



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“Análise do trabalho de qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos da unidade Farmanguinhos”

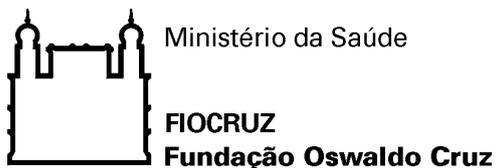
por

Elizabeth Nimrichter de Almeida

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre
Modalidade Profissional em Saúde Pública.*

Orientador: Prof. Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado

Rio de Janeiro, novembro de 2009.



Esta dissertação, intitulada

“Análise do trabalho de qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos da unidade Farmanguinhos”

apresentada por

Elizabeth Nimrichter de Almeida

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Jorge Carlos Santos da Costa

Prof.^a Dr.^a Cristiane Machado Quental

Prof. Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado – Orientador

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela benção de mais esta conquista.

A minha mãe Thereza Maria e ao meu Pai Beethoven, pelo sempre e incondicional amor, incentivo e bons ensinamentos a mim oferecidos e que me embasaram no entendimento dos valores a serem conquistados e sem dúvida responsáveis por todos os meus sucessos.

Ao meu irmão Franz Luiz, pelo entendimento quanto a minha falta de convivência em prol da dedicação a esta dissertação, sempre me proporcionando, a seu modo, demonstrações de apoio.

Ao professor José Manuel Santos de Varge Maldonado, pela orientação desta dissertação.

Ao Jorge Carlos Santos da Costa e a Cristiane Machado Quental, por fazerem parte da Banca Examinadora proporcionando orientações técnicas.

A todos aqueles que, com veracidade, torcem pela minha evolução, me motivando com suas doações de energias de bem querer, confiança e prosperidade, me fortalecendo e impulsionando em arcar com todas as responsabilidades e desafios apresentados, incluindo o desenvolvimento deste trabalho de dissertação.

RESUMO

Considerando a estreita relação entre a lógica econômica e as necessidades da área de saúde, o estudo em questão interliga o trabalho de Qualificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos com o desempenho produtivo das Indústrias Farmacêuticas no contexto do Complexo Industrial da Saúde. Como objetivo evidencia o inter-relacionamento de ordem administrativa, técnica e operacional, frente o desempenho articulado entre os Procedimentos internos adotados por Farmanguinhos, seus processos de Aquisição, Validação, Manufatura e Inovação de Medicamentos, e a Qualidade e Especificidade dos Insumos Farmacêuticos adquiridos, demonstrando dentro desta ambiência, o impacto promovido pelo Trabalho de Qualificação de Fornecedores, em conformidade com os requisitos de qualidade visando às Boas Práticas de Fabricação. Como referencial teórico e regulatório, fundamenta além do contexto econômico, político e institucional capitalista associado à produção de bens e serviços do Complexo Industrial da Saúde, a representatividade da Indústria Farmacêutica frente à balança comercial nacional e desenvolvimento econômico, a conexão de conformidades entre os trabalhos de Validação e as Boas Práticas de Fabricação, bem como a interdependência entre a especificidade dos insumos farmacêuticos, seus processos de aquisição pelo setor público e os trabalhos de qualificação de fornecedores, tudo no âmbito da cadeia de produção de medicamentos. O impacto destes fundamentos frente à dinâmica administrativa, técnica e operacional produtiva de Farmanguinhos é evidenciado por informações oriundas de pesquisa exploratória, documental e de campo, empregada na metodologia de intervenção. Na análise de campo foram evidenciados procedimentos adotados por Farmanguinhos, relacionados com a aquisição pela administração pública e com a qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos, apresentando diagnóstico dos índices de reprovações das matérias-primas e medicamentos manufaturados e sua repercussão frente à demanda programada pelo Ministério da Saúde. Integrada à meta de excelência operacional de Farmanguinhos, a proposta identifica na Qualificação de Fornecedores, apoiada pelos trabalhos de Validação e Aquisições, estabilidade nos processos de inovação e manufatura, fortalecendo estratégias industriais e atendimento as demandas do Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Complexo Industrial da Saúde, Indústria Farmacêutica, Boas Práticas de Fabricação, Validação, Qualificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos.

ABSTRACT

Considering the relation between the economic logic and the necessities of the health area, the study in subject establishes connection the Raw Pharmaceutical Suppliers Qualification's Work with the productive performance of the Pharmaceutical Industries in the context of the Health Industrial Complex. As objective it evidences the Inter-relationship of administrative, operational and technique orders, front of the articulated performance of the internal Procedures adopted by Farmanguinhos, its processes of Acquisition, Validation, Manufacture and Innovation of Medicines, and the Quality Specified Raw Pharmaceutical acquired, demonstrating inside of this environment, the impact promoted for the Suppliers Qualification's Work, in compliance with the Good Manufacturing Practices quality requirements. As regulatory and theoretician referential, it bases beyond the economic, politician and institutional capitalist context associated with the production of goods and services of the Health Industrial Complex, the representation of the Pharmaceutical Industry front to the national trade balance and economic development, the connection of conformity between the Validation's work and the Good Manufacturing Practices, as well as the interdependence enters the specificity of the Raw Pharmaceutical, its public acquisition processes and the supplier qualification works, everything in the scope of the chain of medicine production. The impact of these bases front to the Farmanguinhos administrative, productive and operational technique dynamics is evidenced by deriving information of exploratory research, documentary and of field, used in the intervention methodology. In the field analysis procedures adopted for Farmanguinhos had been evidenced, related with the acquisition for the public administration and with the Raw Pharmaceutical Suppliers Qualification's Work presenting diagnostics of the raw materials and manufactured medicines disapprove index and its repercussion front to the demand programmed for the Health Ministry. Integrated to the goal of Farmanguinhos operational excellency, the proposal identifies in the Suppliers Qualification, supported for the works of Validation and Acquisitions, stability in the innovation processes and manufactures, fortifying industrial strategies and attendance the demands of the Health System.

Word-key: Health Industrial Complex, Pharmaceutical Industry, Good Manufacture Practices, Validation, Qualification of Raw Material Suppliers.

SUMÁRIO

Item	Página
INTRODUÇÃO	12
CAPÍTULO 1 – Referencial Teórico e Normativo	24
1. Fundamentos do Complexo Industrial da Saúde em uma ambiência dinâmica capitalista.	24
2. Indústria Farmacêutica – Espaço de Desenvolvimento Econômico no Contexto do Complexo Industrial da Saúde.	35
3. Fundamentos do Trabalho de Validação no contexto das Boas Práticas de Fabricação.	42
4. Fundamentos do trabalho de Qualificação e Certificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos no contexto da cadeia de produção de medicamentos.	47
5. Fundamentos para o Processo de Aquisição de Insumos Farmacêuticos para o setor Público.	63
CAPÍTULO 2 – Metodologia de Pesquisa.	77
2.1. Pesquisa e Revisão Bibliográfica e Documental.	78
2.2. Pesquisa de Campo.	79
2.3. Redação Final e Formulação de Conclusão e Recomendações.	80
CAPÍTULO 3 – Análise de Campo	81
1. Avaliação de Farmanguinhos na prática de aquisições da administração Pública.	81
2. Avaliação do Procedimento de Qualificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos realizado por Farmanguinhos.	98
3. Diagnóstico de Desempenho do Processo de Aquisição de Insumos Farmacêuticos por Farmanguinhos.	101
CAPÍTULO 4 – Recomendações e Proposta.	112
1. Triangulação – Trabalho de Validação & Qualificação de Fornecedores & Processo de Aquisição da Unidade Farmanguinhos.	112
CAPÍTULO 5 – Conclusão, Análise de Viabilidade de Implementação.	127
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	129

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustrações	Página
Figura 1 – Morfologia – Complexa Industrial da Saúde.	25
Figura 2 – Fluxograma de Validação.	42
Figura 3 – Fluxograma de Certificação de BPF, Validação e Qualificação de Fornecedores.	45
Figura 4 – Fluxograma Geral do Processo de Aquisição de Farmanguinhos.	86
Figura 5 – Fluxo Lógico do Processo Geral de Aquisição de Farmanguinhos.	87
Figura 6 – Fluxo Lógico do Processo de Aquisição por Cotação Eletrônica de Farmanguinhos.	88
Figura 7 – Atividades Pilares & Consistência de Avaliação dos Insumos Farmacêuticos.	116
Figura 8 – Triangulação – Qualificação de Fornecedores & Trabalhos de Validação & Processos de Aquisição	119
Tabela 1 – Relação de Laboratórios Públicos Nacionais.	39
Tabela 2 – Procedimento de Análise Processual & Valor da Importação	84
Tabela 3 – Procedimento de Pagamento & Carta de Crédito ou CAD / Remessa	85
Tabela 4 – Relação de Matérias-Primas Aprovadas, Aprovadas com Restrição e Reprovadas – Período de 2003 a 2009.	103 e 104
Tabela 5 – Sínteses de Análises de Controle de Qualidade – Período de 2000 a Outubro de 2009.	106
Tabela 6 – Porcentagem de Lotes Reprocessados – Ano 2005.	108
Tabela 7 – Evolução na Execução das Demandas do Ministério da Saúde (MS) – Período de 2004 a 2006.	109

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustrações	Página
Tabela 8 – Demanda e Produção de Farmanguinhos – Período de 2004 a 2008.	110
Grafico1 – Lotes Reprovados em um total de lotes adquiridos – Período de 2000 a Outubro de 2009.	105
Quadro 1 – Fundamentos das Etapas de Validação.	43
Quadro 2 – Avaliações Traçadas pelas Diretrizes do Anexo 1 da RDC nº. 249/2005.	53
Quadro 3 – Avaliações Traçadas pelas Diretrizes do Anexo da RDC nº. 204 / 2006.	56
Quadro 4 – Aspectos da Gestão da Qualidade abordados na ISO 9000.	61
Quadro 5 - Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.	63
Quadro 6 - Lei 8078, de 11 de setembro de 1990.	64
Quadro 7 – Art.37, inciso XXI, da Constituição Federal.	67
Quadro 8 - Lei 8.666, de 21 de junho de 1993.	67
Quadro 9 - Normas Legais que Fundamentam os Processos de Aquisições.	73
Quadro 10 – Principais Normas Legais que Fundamentam os Processos de Aquisição de Farmanguinhos.	81
Quadro 11 – Informações Requisitadas no Processo de Aquisições de Farmanguinhos.	83
Quadro 12 – Atividades Básicas da Área de Almoxarifado.	89
Quadro 13 – Itens do Edital de Pregão Presencial relacionados às BPF.	90

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustrações	Página
Quadro 14 - Itens do Edital de Pregão Eletrônico relacionados às BPF.	95
Quadro 15 – Etapas do Programa de Qualificação de Fornecedores de Farmanguinhos.	98
Quadro 16 – Itens de Avaliação do Programa de Qualificação.	121
Quadro 17 – Escopo de Atividades associada as Estratégias de Excelência Operacional.	124

LISTA DE ABREVIATURAS

Abic	Associação Brasileira da Indústria de Café
Abiquif	Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica
ABINEE	Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Alfob	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANS	Acordo de Nível de Serviço
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CAD	<i>Cash Against Documents</i>
CEGIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CNCTIS	Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
C, T & I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CTM	Complexo Tecnológico de Medicamentos
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DES	Departamento de Economia da Saúde
DOU	Diário Oficial da União
DST	Doença Sexualmente Transmissível
EURISKO	Sistema Informatizado Corporativo
FCAV	Fundação Carlos Alberto Vanzolini
Febrafarma	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNTEC	Fundo Tecnológico
HVAC	<i>Heating Ventilating Air Conditioning</i>
IFAs	Insumos Farmacêuticos Ativos
IMS	<i>Intelligent Manufacturing System</i>
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MEC	Ministério da Educação e Cultura
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

LISTA DE ABREVIATURAS

MPOG	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
MS	Ministério da Saúde
MSF	Médicos Sem Fronteira
NOB	Normas Operacionais Básicas
OF	Ordem de Fornecimento
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OS	Ordem de Serviço
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PIB	Produto Interno Bruto
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PMV	Plano Mestre de Validação
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNQ	Prêmio Nacional de Qualidade
PO	<i>Purchase Order</i>
PNS	Plano Nacional de Saúde
Profarma	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
SIASG	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
SIBRATEC	Sistema Brasileiro de Tecnologia
SICAF	Sistema Integrado de Cadastro de Fornecedores
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SIDEC	Sistema de Divulgação Eletrônica de Compras e Contratações
SISPP	Sistema Integrado de Serviços de Preços Praticados
SUS	Sistema Único de Saúde
TIC	Tecnologia da Informação e da Comunicação
USRAB	<i>United States Racing Association-B</i>
UKAS	<i>United Kingdom Accreditation Service</i>

INTRODUÇÃO

Em sintonia com o conceito de Complexo Industrial da Saúde (CIS) *, que estabelece uma estreita articulação entre a lógica econômica e da inovação com a lógica sanitária, a saúde é considerada como um espaço central de inovação e desenvolvimento econômico, bem como fator de desenvolvimento social.

Ao considerar uma ambiência política e institucional, o CIS permite articular num mesmo contexto, a produção de fármacos, medicamentos, equipamentos e de materiais diversos, que se relacionam economicamente com as áreas de prestação de serviços, para onde flui toda a produção em saúde.

Todas as atividades voltadas para a área de saúde são intensivas nos novos paradigmas de informação e comunicação (TICs), em decorrência de suas intensas necessidades de conhecimento e tecnologia, que são considerados fontes essenciais de inovações.

As inovações são concebidas como elemento crítico de competitividade, e a relação entre os segmentos do CIS e as instituições de ciência e tecnologia e organizações acadêmicas é considerada fonte essencial para o seu desenvolvimento, através da geração do conhecimento.

O conhecimento gerado, a difusão e a incorporação das inovações pela base industrial em produtos e serviços, são dependentes da gestão estratégica organizacional em relação a todas as atividades que fazem parte da cadeia produtiva, visando se estabelecer competitivamente no contexto sócio-econômico.

O desempenho da gestão organizacional é estreitamente vinculado às metas traçadas e à capacidade da organização em adquirir, criar, acumular e explorar o conhecimento, conquistado através de estratégias visando o pleno desenvolvimento de seus negócios e operações em um cenário complexo e dinâmico.

No cenário econômico, intensivo em conhecimento, é observada uma aparente incompatibilidade com o regime de acumulação dominado pelo capital financeiro, que busca a maximização do retorno em curto prazo sobre o investimento nas atividades

* Para mais detalhes do conceito de CIS, ver Gadelha, C. A. G (2002) – Complexo da Saúde. Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia.

industriais e de prestação de serviços, em detrimento àquelas de retorno mais longo (P&D, educação, capacitação), representando forte ameaça de dependência das atividades em saúde frente aos países mais avançados em tecnologia, que têm no aprendizado contínuo e inovador, fatores condicionantes de suas mudanças no contexto competitivo (Cassiolato *et. al.*, 2005).

Como elemento crítico dentro do CIS, a atividade produtiva é considerada o núcleo da vulnerabilidade econômica do País, sendo essencial que este desenvolva uma base sistêmica e industrial capacitada para a geração de conhecimento e de inovação, com potencial para criar novos bens e serviços ou melhorar os já existentes.

No ambiente político e institucional onde se encontra o CIS do País, o Estado possui papel relevante, devido ao seu elevado poder de compra de bens e serviços, repasse de recursos para os prestadores de serviços, financiamentos, investimentos na indústria e rede assistencial, atividades regulatórias, negociações tecnológicas e mecanismos legais, com forte interação junto à sociedade civil organizada para a qual as atividades econômicas e as políticas públicas incidem de modo mais acentuado em decorrência do caráter social da destinação da produção em saúde.

Neste contexto, concebe-se que a política de saúde deve ser fruto da articulação entre as dinâmicas econômica, da inovação, das instituições e do Estado, abrangendo a dimensão social e a promoção de mecanismos estratégicos para o desenvolvimento nacional.

Sendo uma das áreas líderes nos sistemas nacionais de inovação, a área de saúde oportuniza o incremento de atividades produtoras, constituindo uma importante frente para as atividades de ciência, tecnologia e inovação (C T&I), de geração de emprego e renda, e, portanto, de desenvolvimento do País, com representatividade econômica aliada ao social.

Entre todas as atividades industriais voltadas para a área de saúde, a produção é liderada pela indústria farmacêutica**, caracterizada como um oligopólio baseado nas ciências, integrando atividade produtiva com processo de inovação, e cuja liderança é exercida por empresas de grande porte que atuam de forma globalizada no mercado mundial.

** Para mais detalhes sobre a Indústria Farmacêutica, ver Gadelha, C, MALDONADO, J. , VARGAS, M. (2008) – Estudo Setorial sobre a Indústria Farmacêutica: Projeto de Pesquisa “Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista”.

Além do marketing, a principal fonte de diferenciação dos produtos destas grandes empresas está relacionada com a atividade de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), articulada com o avanço no conhecimento científico, através de parcerias com as instituições de ciência e tecnologia e com as organizações acadêmicas, que tendem a se concentrar nos países mais desenvolvidos.

No âmbito da constituição do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir dos anos 1990 são observadas no Brasil, ações no âmbito da saúde, tais como incremento e reorganização da rede hospitalar e ambulatorial, programas de agentes comunitários e de saúde da família, programas de assistência farmacêutica e medicamentos genéricos, imunização, controle de endemias, hemoderivados e controle da qualidade do sangue, decorrendo em novos serviços e aumento daqueles existentes ofertados pelos estabelecimentos de saúde e pela indústria (Gadelha, 2003).

Cada um destes programas representou fonte de demanda para os prestadores públicos e privados e para as indústrias da saúde, possibilitando crescimento da indústria nacional e competitividade, não fosse a ausência de uma política industrial para os segmentos do complexo da saúde e a presença de uma política macroeconômica envolvendo liberalização comercial, valorização da taxa de câmbio e taxas de juros elevadas, observando-se interesses opostos e incompatíveis entre a lógica da saúde e a lógica econômica***.

Conseqüentemente, esta incompatibilidade inviabilizou estratégias de investimento de longo prazo, levando o País à perda de capacidade tecnológica, de potencial de inovação e, portanto, de base competitiva da indústria nacional para fazer frente ativa no processo de globalização.

Tal como identificadas na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, as limitações da indústria farmacêutica brasileira no contexto do CIS, decorrem da pouca expressão em atividades de P&D, da pouca seletividade em relação aos investimentos, da incipiente gestão da propriedade intelectual, da desarticulação entre o SUS e o sistema de inovação, e da falta de mecanismos adequados de indução na transferência do conhecimento científico para o setor produtivo (2ª CNCTIS – 2004).

*** Para mais detalhes sobre a divergência entre o ambiente macroeconômico e a expansão do SUS, ver Gadelha, C. A. G (2003) – O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde.

Devido à fragilidade do sistema industrial e empresarial brasileiro em atividades de P&D, se observa que a inovação, de um modo geral, não se insere na base científica e tecnológica nacional e nem nas necessidades do sistema de saúde, percebendo-se priorização na aquisição de equipamentos para melhoria de processos e produtos para as empresas (Gadelha *et. al.*, 2008).

Apesar de o Brasil ser considerado forte em pesquisa de saúde e ter uma base científica sólida, não possui uma base industrial com capacidade para gerar inovação e conhecimento, essencial para a definição e implementação de políticas nacionais visando competitividade internacional dentro de estratégias econômicas (Gadelha *et. al.*, 2003).

Em decorrência, observa-se um déficit acumulado na balança comercial devido à acentuada dependência em produtos farmacêuticos (fármacos, medicamentos, vacinas, equipamentos, hemoderivados, reagentes para diagnóstico), intensivos em conhecimento e tecnologia, para executar suas ações em saúde, importando-os, de forma crescente, de países mais desenvolvidos, evidenciando uma situação de vulnerabilidade da política social brasileira (Gadelha *et. al.*, 2003 e 2008).

Fazendo parte do complexo industrial farmacêutico brasileiro, a rede de laboratórios públicos, apesar de possuir linha de produtos pouco diversificada, contribui nas atividades de desenvolvimento tecnológico nacional e suportam os programas públicos de saúde, produzindo medicamentos a custo mais baixo, induzindo a política de regulação sobre os preços privados e atendendo em suprimento os programas do Ministério e das Secretarias de Saúde (Gadelha *et. al.*, 2003).

Os programas governamentais estão cada vez mais incorporando em seus consensos terapêuticos medicamentos de última geração e de alto custo, sendo estes os novos campos de produção a que vêm sendo chamados os laboratórios farmacêuticos oficiais (Portaria 374/2008).

Na dinâmica que envolve o contexto produtivo, a indústria farmacêutica nacional de medicamentos (público e privado) tem seu desempenho operacional fiscalizado pelo Sistema Regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da avaliação dos requerimentos de qualidade ditados para atender às

Boas Práticas de Fabricação (BPF), assegurando que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade para o uso pretendido e requerido pelo seu registro (RDC 210 / 2003).

Em consonância com os requisitos de mercado e com o próprio sistema regulatório, o cumprimento dos requerimentos ditados para atender as Boas Práticas de Fabricação repercute estreitamente na qualidade dos medicamentos, na produtividade dos processos produtivos e no posicionamento competitivo da organização.

Entre os requerimentos ditados para atender as Boas Práticas de Fabricação, como item necessário (primeira instância) e imprescindível (segunda instância), há a necessidade de realização de estudos de Validação em relação a todos os elementos que fazem parte da cadeia produtiva que possam afetar direta e indiretamente a qualidade dos medicamentos.

Estes estudos são considerados imprescindíveis, pois, como requisito de Boas Práticas de Fabricação e diante da efetiva e satisfatória realização dos mesmos é que a unidade produtiva recebe autorização de funcionamento e certificado de BPF frente aos órgãos fiscalizadores, sejam os mesmos de origem nacional (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA), de origem internacional (Organização Mundial de Saúde – OMS; Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS), ou até mesmo por empresas que desejam terceirizar seus serviços.

Em particular, a consistência nos estudos de Validação correlacionados aos processos de manufatura dos medicamentos é tanto dependente de estudos prévios e satisfatórios em relação aos elementos da cadeia produtiva que os precedem e os subsidiam em desempenho (RDC 210/2003), quanto é estreitamente vinculada à qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos adquiridos, ou seja, insumos ativos (princípio ativo), insumos inertes (excipientes) e materiais de embalagens (Santin, 2004).

A aquisição destes insumos pelos laboratórios farmacêuticos públicos é realizada através de um sistema regido pela Lei nº. 8.666/93, constituída por modalidades, entre as quais a modalidade Pregão Eletrônico, muito burocrático, que comporta regras rígidas e cujas ações, além de se limitarem a apenas aquilo a que a lei

admite ser realizado, com aquisição baseada no menor preço, são em ritmo lento e preconizam o controle dos processos e não dos resultados (Lei 8.666/93).

Com o propósito de ampliar os preceitos da inovação nas compras de princípios ativos, e regular a aquisição pelo setor público, foi publicada a Portaria Interministerial 128 de 29 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a contratação dos serviços de fabricação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do SUS, sendo suas regras dirigidas à recuperação do setor industrial farmoquímico nacional, em decorrência do alcance econômico que promove no setor de produção de insumos farmacêuticos no Brasil, ao privilegiar os produtores locais, com base na cooperação tecnológica para a melhoria dos produtos e do desempenho industrial (Portaria Interministerial 128/08).

Seja pela modalidade Pregão Eletrônico ou mesmo no estabelecimento de parcerias público-privadas de cooperação tecnológica com indústrias farmoquímicas nacionais, entre outros fatores, a inconsistência quanto à qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos adquiridos pode ser proveniente da falta de um trabalho efetivo de Qualificação de Fornecedores, sendo neste caso considerada como barreira (Santin, 2004):

- ✓ À Qualidade e Produtividade dos processos produtivos devido aos constantes reprocessos, bem como impactar negativamente nos resultados dos estudos de Validação.

- ✓ À Inovação devido à fragilidade que provoca frente aos trabalhos de desenvolvimento de novos produtos e também daqueles relacionados à melhoria contínua dos processos.

- ✓ À Competitividade devido ao aumento dos custos gerados pelos constantes reprocessos produtivos, além de poder provocar falha no suprimento de medicamentos frente às demandas do Ministério da Saúde.

No âmbito do setor público, como agente de desenvolvimento econômico e social, inserida no CIS, a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), como um complexo organizacional diversificado, suporta estrategicamente o Sistema Único de Saúde (SUS)

através da interface com o Sistema de Ciência e Tecnologia (C&T) e instituições acadêmicas, tendo como perspectiva aliar o alto conhecimento científico e o potencial de inovação com o atendimento das necessidades sociais.

Como uma Unidade técnico-científica da Instituição FIOCRUZ, Farmanguinhos é um dos principais laboratórios farmacêuticos oficiais integrantes da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos.

Dentro deste contexto, o Objetivo Geral encerrado nesta dissertação é evidenciar o inter-relacionamento de ordem administrativa, técnica e operacional, frente o desempenho articulado entre os procedimentos internos adotados por Farmanguinhos, seus processos de Aquisição, de Validação, de Manufatura, de Inovação de Medicamentos, e a Qualidade e Especificidade de seus Insumos Farmacêuticos adquiridos, tendo como proposta, dentro desta ambiência, um Sistema eficaz de Qualificação e Certificação de seus Fornecedores, em conformidade com os requisitos de qualidade visando às Boas Práticas de Fabricação (BPF), o que repercutirá positivamente.

Quanto aos Objetivos Específicos desta dissertação, estes dizem respeito a analisar as atividades consideradas “Pilares”, e cujo desempenho satisfatório sustentam com fidedignidade os resultados de avaliação de *performance* dos insumos farmacêuticos adquiridos por Farmanguinhos inseridos no contexto dos diversos processos objetivando a obtenção dos medicamentos, abrangendo:

- ✓ Os procedimentos padrão adotados internamente e as iniciativas no contexto dos trabalhos de Aquisição dos Insumos Farmacêuticos frente, tanto às necessidades técnica e operacional dos processos produtivos quanto às oportunidades oferecidas de ordem jurídica e legal.

- ✓ Os trabalhos de Validação relativamente aos elementos envolvidos no contexto industrial e que suportam os processos produtivos, tanto em relação às suas devidas instalações quanto aos seus desempenhos operacionais, todos obedecendo a critérios de qualidade previamente definidos.

✓ O procedimento padrão adotado nos trabalhos de Qualificação e Certificação dos Fornecedores de Insumos Farmacêuticos frente às diretrizes estabelecidas nos Regulamentos Técnicos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos (RDC 249/2005) e de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos (RDC 204/2006), bem como frente os vários aspectos da Gestão da Qualidade (ISO 9000) e outras fontes normativas.

Diante de um incipiente trabalho de Qualificação e Certificação de seus Fornecedores de Insumos Farmacêuticos, bem como uma frágil sustentação dos elementos considerados como “Pilares” dos processos produtivos, Farmanguinhos em sua unidade produtiva, observa:

- ✓ Não conformidades nos estudos de Validação dos processos produtivos.
- ✓ Falta de produtividade dos processos de manufatura dos medicamentos.
- ✓ Inconsistência e falta de reprodutibilidade de resultados satisfatórios frente aos trabalhos de inovação de produtos e aqueles correlacionados com a melhoria continuada dos processos de manufatura dos produtos.

Esta problemática é evidenciada pelos expressivos reprocessos de seus produtos, ocasionando aumento de seus custos produtivos, além de poder levar a falta de atendimento frente à demanda de medicamentos programado pelo Ministério da Saúde (MS) decorrente de possíveis reprovações daqueles manufaturados.

Esta situação repercute negativamente em termos de competitividade frente ao mercado consumidor diante dos produtores concorrentes, sejam estes públicos ou privados, haja vista a resolução tomada pelo MS em descentralizar as compras de medicamentos para a atenção básica do SUS, ficando esta tarefa a cargo dos próprios estados e municípios (MS / Política Nacional de Medicamentos / 2001).

Comparativamente à empresa privada, que deve arcar com o pagamento de tributos (impostos, taxas, contribuições, seguro, etc.) e trabalhar seguindo leis, apesar de ser livre para realizar tudo aquilo que as mesmas não proibem, Farmanguinhos como uma Organização Pública, fica limitada em suas possíveis estratégias de produtividade,

inovação e competitividade devido às dificuldades encontradas no contexto dos processos de aquisição de seus insumos farmacêuticos, que são baseados no menor preço, através da modalidade Pregão.

Fazendo parte deste cenário, considerado tão importante quanto, contudo não sendo abordado conforme o principal foco desta dissertação, que trata especificamente dos insumos farmacêuticos, se observa que as mesmas dificuldades e conseqüentes não conformidades promovidas por este processo de aquisição também são encontradas relativamente à aquisição de serviços terceirizados correlacionados às atividades de Engenharia, Projetos Industriais, Tecnologia da Informação, Manutenção Fabril, Validação e outros relacionados às necessidades industriais.

As atuações técnicas profissionais das empresas de serviços terceirizados são envolvidas com os elementos que suportam os processos produtivos, tais quais as áreas industriais, os sistemas de utilidades, os sistemas computadorizados, os equipamentos produtivos e de controles da qualidade, impactando diretamente nos seus desempenhos operacionais e, conseqüentemente, na qualidade, na produtividade e nos custos dos processos de manufatura dos medicamentos.

Aliada e fortalecendo estas limitações, se observa a falta de um procedimento operacional mais estratégico e eficiente de gerenciamento do trabalho de Qualificação e Certificação dos Fornecedores dos Insumos Farmacêuticos.

A proposta associada ao aperfeiçoamento do procedimento de Qualificação e Certificação de Fornecedores possibilitará à Farmanguinhos impacto positivo sobre:

- ✓ O desenvolvimento de novos produtos e sobre trabalhos de melhoria contínua dos processos produtivos.

- ✓ O resultado dos estudos de Validação dos processos de manufatura (fabricação e embalagem), bem como sobre a qualidade e produtividade dos medicamentos produzidos.

- ✓ Os custos dos processos de manufatura dos medicamentos.

- ✓ O atendimento às demandas de suprimento de medicamentos programadas pelo Ministério da Saúde.
- ✓ O potencial de competitividade frente aos mercados consumidores.
- ✓ Farmanguinhos ser um espaço apropriado diante da política governamental de articulação da política de saúde com a política industrial e de desenvolvimento tecnológico.

Além dos impactos positivos evidenciados acima, a proposta possibilitará a Farmanguinhos, robustez no cumprimento de sua missão institucional associada ao desenvolvimento de tecnologia e produção de medicamentos de interesse da saúde pública, adequação às suas necessidades produtivas e atendimento às suas diretrizes vinculadas ao estímulo da produção nacional frente à Política de Desenvolvimento Industrial do setor Farmacêutico brasileiro, em favor da economia nacional.

A ambiência política e institucional contemporânea requer constantemente, diante das profundas incertezas e rápidas mudanças de ordem global, que as organizações, públicas e privadas, apresentem sustentabilidade de desempenho na qualidade e na produtividade de seus processos e produtos, a partir da promoção de suas operações industriais e de seus serviços de forma eficiente, eficaz, efetiva, econômica, limpa, conduta transparente, socialmente responsável e integrativa.

Neste contexto, é fundamental o desenvolvimento de estratégias empresariais e gerenciais que sustentem, em toda a cadeia produtiva, o desempenho, a criação de inovações e a conseqüente competitividade diante das demandas de mercado.

Para tanto, para além desta introdução, a presente dissertação encontra-se estruturada em outros 5 capítulos, como disposto a seguir:

CAPÍTULO 1– REFERENCIAL TEÓRICO E NORMATIVO

1. Exposição dos conceitos que fundamentam o Complexo Industrial da Saúde como um complexo econômico interligando a produção de bens e serviços, em um contexto político e institucional e uma ambiência dinâmica capitalista.

2. Exposição da representatividade da Indústria Farmacêutica como parte integrante do espaço de desenvolvimento econômico inserido no contexto do Complexo Industrial da Saúde e sua importância junto à balança comercial nacional.

3. Exposição dos conceitos que fundamentam os Trabalhos de Validação no contexto das Boas Práticas de Fabricação.

4. Exposição dos conceitos que fundamentam o trabalho de Qualificação e Certificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos e sua importância e aplicabilidade no contexto da cadeia de produção de medicamentos.

5. Exposição dos fundamentos correlacionados ao Processo de Aquisição de Insumos Farmacêuticos para o setor Público.

CAPÍTULO 2 – METODOLOGIA DE PESQUISA

Descrição dos métodos empregados para a execução da pesquisa associada à dissertação.

CAPÍTULO 3 – ANÁLISE DE CAMPO

Apresentação dos resultados, discussão do diagnóstico e análise do material coletado, com ênfase nos procedimentos e subsídios legais de aquisições, no controle da qualidade dos insumos ativos adquiridos, no programa de qualificação de fornecedores e na produção de medicamentos frente às demandas.

1. Avaliação de Farmanguinhos na prática de aquisições da administração Pública.

2. Avaliação do Procedimento de Qualificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos realizado por Farmanguinhos.

3. Diagnóstico de Desempenho do Processo de Aquisição de Insumos Farmacêuticos por Farmanguinhos.

CAPÍTULO 4 – RECOMENDAÇÕES E PROPOSTA

Apresentação das recomendações e propostas a partir do diagnóstico realizado no material coletado.

1. Triangulação – Trabalho de Validação & Qualificação de Fornecedores & Processo de Aquisição da Unidade Farmanguinhos.

CAPÍTULO 5 – CONCLUSÃO

Apresentação de conclusão, viabilidade de implementação da proposta de dissertação e perspectivas futuras baseadas nos resultados esperados.

CAPÍTULO 1 – REFERENCIAL TEÓRICO E NORMATIVO

1. FUNDAMENTOS DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE EM UMA AMBIÊNCIA DINÂMICA CAPITALISTA

A partir dos anos 1970, com o advento da terceira revolução tecnológica e de globalização, em paralelo com o sistema capitalista atuante e com os processos de reformas do Estado brasileiro frente aos programas de saúde, torna-se evidente a importância da constituição de um complexo econômico movido pela lógica de mercado, envolvendo as indústrias e os prestadores de serviços médicos, particularmente aqueles vinculados com a produção e o consumo de medicamentos (Gadelha, 2003).

Segundo o autor, esse processo de disseminação de âmbito global, decorrente da expansão do sistema capitalista, fortemente atuante em suas estratégias gerenciais e organizacionais de produção de bens e serviços em saúde, abrange tanto o setor privado em busca do lucro, quanto o setor público na busca por qualidade, produtividade, redução de custos e atendimento às demandas sociais.

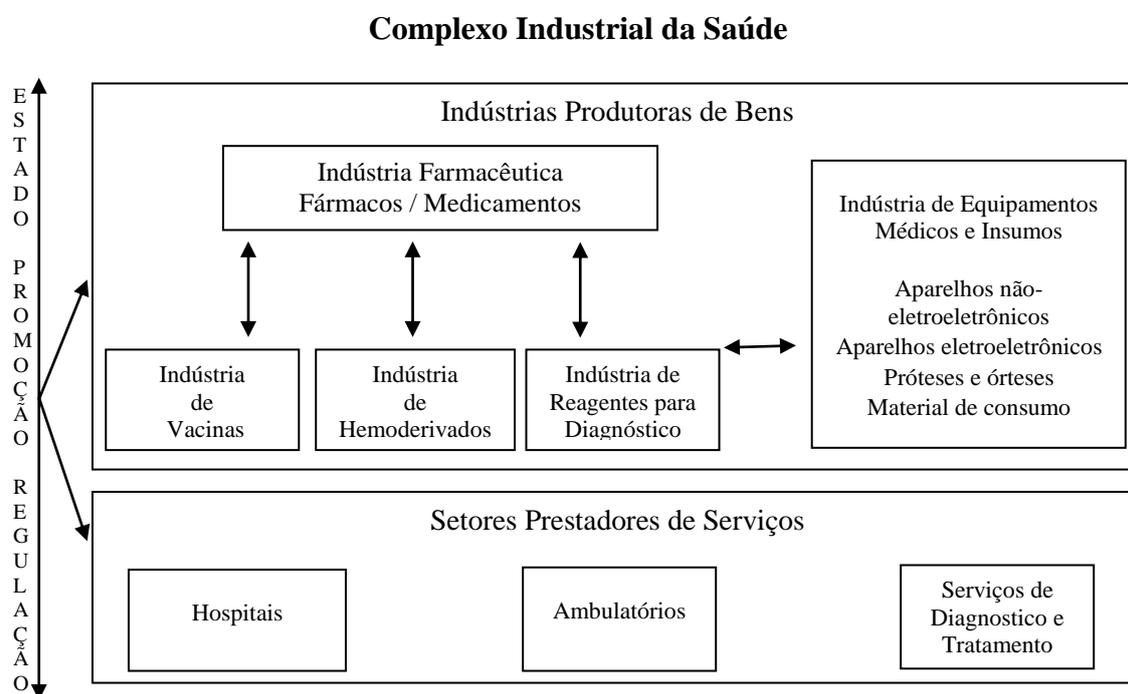
No âmbito do desenvolvimento econômico, os setores da saúde constituem um espaço de inovação e de acumulação de capital, gerando oportunidades de investimentos, renda e emprego e, em última instância, contribuindo para o desenvolvimento nacional.

Os setores da saúde estão entre aqueles que recebem maior incentivo governamental à inovação e à competitividade, elementos atuantes nos novos paradigmas tecnológicos em curso, liderados pela tecnologia da informação, englobando a biotecnologia (Gadelha, *et. al.*, 2008).

O complexo industrial da saúde, delimitado como um complexo econômico inserido num contexto político e institucional particular engloba um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde fortemente específicos, que mantêm relações intersetoriais de compra e venda que se movem no contexto da dinâmica capitalista (Gadelha, 2003).

O autor evidencia que o complexo industrial da saúde envolve um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados para a área, e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde que são as consumidoras dos produtos manufaturados pelo primeiro grupo, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial. A figura 3 apresenta esta perspectiva.

Figura 1 – Morfologia



Fonte: Gadelha, 2003

Considerando a figura 1, o autor concebe três grupos de atividades no contexto do complexo industrial da saúde.

Entre aqueles que fazem parte do primeiro grupo, que engloba as indústrias de base química e biotecnológica, a indústria farmacêutica constitui o grande mercado, liderado mundialmente por um conjunto de grandes empresas altamente intensivas em tecnologia, que utilizam em seus processos, insumos farmoquímicos, considerados de grande importância estratégica no segmento do CIS e na cadeia produtiva de medicamentos, constituindo-se como uma oportunidade para o Estado no campo da

economia nacional, frente às demandas no âmbito da assistência à saúde, e uma fonte essencial para um novo padrão de inovação e de competitividade (Gadelha, 2003; Gadelha *et. al.*, 2008).

O segundo grupo envolve as indústrias de base física, mecânica, eletrônica e de materiais, sendo que a indústria de equipamentos, em decorrência de seu potencial de inovação, particularmente no âmbito da microeletrônica, possui grande impacto junto aos serviços por ser fonte permanente de mudança nas práticas assistenciais.

Por último, os setores de prestação de serviços do terceiro grupo têm um papel de grande importância, sendo considerado o setor motriz do complexo, pois através deles há a organização da cadeia de suprimentos a serem produzidas pelas indústrias da saúde, participando na articulação do consumo da população, seja a nível público ou privado e exercendo impacto na dinâmica de acumulação e inovação dos demais segmentos através de sua expansão, contração ou direcionamento de suas compras (Gadelha, 2003).

Com o intuito de evitar a geração de assimetrias entre as operações estratégicas empresariais de mercado e as necessidades da população, observa-se uma forte presença do Estado, mediante políticas públicas de promoção e de regulação, isto é, compra de bens e serviços, repasses de recursos para prestadores de serviços, investimentos na indústria e rede assistencial, com forte interação com a sociedade civil organizada através do caráter social de destino da produção em saúde (Gadelha, 2003).

Como fonte essencial de inovação, considerada como fator crítico de competitividade dos segmentos do CIS, e estando presente em todas as atividades em saúde, intensivas que são em conhecimento e tecnologia, é de fundamental importância que haja estreita relação dos setores industriais do complexo com as instituições de ciência & tecnologia e acadêmicas (Gadelha, 2003).

Neste sentido observam-se esforços na estratégia de articulação entre instituições de C&T e acadêmicas com a política de saúde e a política industrial, sabendo-se que a geração e o sucesso da inovação são dependentes de apoio aos projetos por parte dos agentes empresariais, bem como da necessidade gerada pela

política de saúde e da criação de bases para se articular com o ambiente regulatório existente (Gadelha, *et. al.*, 2008).

No Brasil, o conceito de complexo industrial da saúde vem sendo crescentemente incorporado no campo da política de saúde, fazendo parte do Plano Nacional de Saúde vigente, além de presente em políticas setoriais de alto impacto, como as relacionadas à assistência farmacêutica (Gadelha, *et. al.*, 2008).

Nesta perspectiva, foi criada em 2003, a Secretaria Nacional de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, com vistas à adequação da estrutura do Ministério da Saúde frente o desenvolvimento industrial e para a inovação, prevendo-se a criação de um departamento específico para o Complexo Industrial da Saúde voltado para o desenvolvimento tecnológico e industrial em saúde, observando-se que a questão industrial deixa de ser tratada de forma independente da política de saúde (Gadelha, *et. al.*, 2008).

Estruturando esta Secretaria, as áreas de Planejamento e Orçamento e de Programa Farmácia Popular, e os Departamentos de Ciência e Tecnologia (DECIT), de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e de Economia da Saúde (DES) atuam em suas principais competências e atividades com as seguintes responsabilidades (MS/SCTIE, 2009):

- ✓ Formular, implementar e avaliar tanto a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), quanto às políticas, diretrizes e metas associadas à mesma, frente às necessidades demandadas pela Política Nacional de Saúde (PNS) e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo métodos para analisar a viabilidade econômico-sanitária de seus empreendimentos estratégicos em saúde.

- ✓ Formular, implementar, avaliar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, e participar de ações de regulação de mercado.

- ✓ Viabilizar a cooperação técnica aos Estados, Municípios e Distrito Federal e articular a ação do Ministério da Saúde com as organizações governamentais e não-governamentais.

✓ Promover a realização de pesquisas estratégicas em saúde no âmbito do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia coordenado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), articular intersetorialmente as instituições de ciência e tecnologia e as agências de fomento, implantar mecanismos de cooperação para o desenvolvimento de instituições de ciência e tecnologia atuantes na área de saúde (como a Fiocruz), e avaliar os estudos e projetos no âmbito de suas responsabilidades, tudo visando o desenvolvimento científico e tecnológico em saúde.

As necessidades de saúde são colocadas no centro de uma estratégia voltada à inovação e à competitividade empresarial, propondo-se atuar na definição de marcos regulatórios, em linhas de crédito e de fomento, na criação de incentivos fiscais e tributários, na formação de sistemas de inovação e de plataformas tecnológicas e das cadeias de serviços relacionadas com o desenvolvimento de produtos e processos produtivos, e na capacitação de empreendedores no setor (MCT, 2007).

Mais especificamente, os Departamentos desta Secretaria atuam em suas principais competências e atividades, cada qual com as seguintes responsabilidades (MS/SCTIE, 2009):

✓ DECIT – Atua na ambiência da Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e Inovação, com a criação, entre outros, de redes de pesquisa, fortalecimento de sistemas de ciência e tecnologia estaduais, e sistematização de estudos de viabilidade, custo e efetividade de tecnologias de saúde, tudo visando à identificação, produção e utilização de conhecimentos científicos e tecnológicos com a finalidade de aprimorar a qualidade e aperfeiçoar as ações e serviços prestados pelo SUS aos cidadãos brasileiros.

✓ DAF – Desempenha atividades relacionadas à assistência farmacêutica no âmbito do Ministério da Saúde, trabalhando a ampliação de acesso e garantia de maior financiamento dos medicamentos.

✓ DES – Atua na formação do conhecimento voltado para o desenvolvimento e uso de ferramentas de economia frente à análise, formulação e implementação de políticas de saúde, envolvendo metodologias para o financiamento, alocação de recursos, apuração de custos, avaliação tecnológica, bem como busca pelo

aumento da eficiência no uso dos recursos públicos, na equidade e na distribuição dos benefícios de saúde por eles propiciados.

No contexto da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), como retomada de estratégia de desenvolvimento, o lançamento, em 2004, da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) marca a retomada de políticas para o desenvolvimento competitivo da indústria brasileira (Campanário *et al.*, 2005).

Neste sentido, o governo, com a perspectiva em criar mecanismos que estimulem os investimentos privados e, a partir deles, a retomada do desenvolvimento sustentado, procura ampliar, através da política industrial, a competitividade do setor produtivo, incluindo ações tais como a modernização do parque industrial, a maior valorização da inovação tecnológica e a ampliação do volume de comércio.

A principal mudança em relação às políticas públicas condiz com os critérios normativos de políticas industriais, privilegiando a horizontalidade, com reflexo na formação de competências gerais, reformas institucionais e normativas (metrologia, qualidade industrial, normatização, etc.), e a geração de inovação, incorporando aspectos evolucionistas, garantindo uma personalidade da PITCE voltada para a busca de competitividade e inserção externa da indústria brasileira (Campanário, *et. al.*, 2005).

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, foi aprovado o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS e instituído o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil (Portaria nº 1942/2008).

O GECIS tem como competência desenvolver e implantar, de forma integrada, o marco regulatório necessário para a concretização das estratégias e diretrizes previstas no Programa de Desenvolvimento Produtivo, coordenado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, no Programa Mais Saúde do Ministério da Saúde e no Plano de Ação 2007-2010: Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional, do Ministério da Ciência e Tecnologia, promovendo

a articulação dos órgãos e entidades do Governo Federal, com vistas a viabilizar um ambiente econômico e institucional propício ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – CIS (Portaria nº 1942/2008).

Como projetos estruturantes e convergentes no contexto das Políticas Públicas do Governo Federal, são apontados (Guimarães, 2008):

✓ O Plano de Aceleração do Crescimento (PAC), orientado para superar gargalos de infra-estrutura (Guimarães, 2008).

✓ Plano de Ação, Ciência, Tecnologia e Inovação (PAC – CTI), orientado para promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação no País (MCT, 2007).

✓ O PAC-CTI propõe “Incentivar o desenvolvimento de produtos e processos em áreas estratégicas para o Ministério da Saúde com vistas à expansão das atividades da indústria brasileira”. Suas prioridades estratégicas englobam: Expansão e Consolidação do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação; Inovação Tecnológica nas Empresas; Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Áreas Estratégicas; C, T & I para o Desenvolvimento Social (MCT / PAC-CTI, 2007).

✓ Plano de Desenvolvimento da Educação (PDE), com investimentos de retorno em longo prazo, correlacionados com a capacitação dos brasileiros (Guimarães, 2008).

✓ Programa Mais Saúde: direito de todos, conhecido como PAC - Saúde, orientado para carências imediatas, construindo capacidade futura no campo da saúde pública no Brasil e, conseqüentemente, a qualidade de vida (MS / PAC - Saúde, 2007).

Marcando a estratégia nacional de desenvolvimento econômico e social do Governo Federal, observa-se a articulação entre a Política Industrial e Tecnológica com a Política de Saúde, vital para o sucesso das estratégias de desenvolvimento e aliança entre a inovação e a demanda social, feita através do Programa de Aceleração do Crescimento – PAC, com o PAC – CTI e PAC – Saúde, lançados em 2007, com prioridade na área de saúde e farmacêutica (Gadelha, *et. al.*, 2008).

Fazendo parte da Política Pública de Desenvolvimento Produtivo, há programas estruturantes para os sistemas produtivos, orientados por objetivos estratégicos tais como: posicionar-se na liderança mundial; conquistar o mercado de exportações; posicionar-se como competitivo em áreas estratégicas; ter diferenciação de marca no mercado; ampliar o acesso da população a serviços básicos para a qualidade de vida (Guimarães, 2008).

Estes objetivos estratégicos têm por referência a diversidade da estrutura produtiva doméstica, e, entre os programas estruturantes para estes sistemas produtivos estão os programas mobilizadores em áreas consideradas estratégicas, os programas para consolidar e expandir a liderança, e os programas para fortalecer a competitividade.

Entre os sistemas produtivos envolvidos nos programas mobilizadores em áreas consideradas estratégicas estão os do Complexo Industrial da Saúde, os das Tecnologias de Informação e Comunicação, os da Energia Nuclear, os do Complexo Industrial da Defesa, os da Nanotecnologia e os da Biotecnologia.

No contexto envolvendo o Complexo Industrial da Saúde, considerada como uma das áreas estratégicas, sob a Coordenação do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) e Gestão do Ministério da Saúde (MS), a estratégia de atuação dos programas mobilizadores está voltada para a especialização e a ampliação de seu acesso, tendo como principais objetivos colocar os seus sistemas produtivos com potencial de competitividade, e dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas, tendo como principais desafios:

- ✓ Diminuir a vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde.
- ✓ Elevar investimentos em inovação.
- ✓ Aumentar e diversificar exportações.
- ✓ Adensar a cadeia produtiva do CIS e fortalecer empresas nacionais.
- ✓ Fortalecer, expandir e modernizar a gestão da rede de laboratórios públicos.

- ✓ Atrair produção e centros de P&D de empresas estrangeiras tecnologicamente avançadas.

Em atendimento a estes desafios mencionados, o governo brasileiro tem como parceiro o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), considerado como a principal fonte de financiamento a favor do desenvolvimento da indústria nacional, e uma das principais ferramentas na implementação de sua política industrial (Capanema, *et.al.*, 2004).

A política do BNDES é orientada pelas diretrizes da Política de Desenvolvimento Produtivo do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), e neste sentido, o apoio deste banco é considerado fundamental para estimular o crescimento industrial do país através das linhas de incentivos destinadas à ampliação de sua capacidade produtiva e do seu setor de serviços, do aumento de suas exportações e da elevação de sua capacidade de inovação, gerando emprego e renda (Capanema, *et.al.*, 2004).

O BNDES é considerado um banco de fomento (fiscais, crédito, capital de risco e subvenção econômica), estando presente em algumas medidas associadas às ações tomadas em relação ao Complexo da Saúde, tais como (MDIC, 2008):

- ✓ No uso do poder de compra estatal para estimular a produção local, tendo como medida a revisão da regulamentação de compras governamentais.

- ✓ No financiamento para ampliação de capacidade de produção, tendo como medida o Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde do Novo Profarma, objetivando elevar a competitividade do CIS, disseminando a atividade inovadora, aumentando a produção de equipamentos, materiais, medicamentos e produtos correlatos e contribuindo para a inserção internacional das empresas nacionais.

- ✓ Na expansão de recursos para P&D em áreas estratégicas, tendo como medidas:

- O Subprograma Inovação do Novo Profarma, objetivando apoiar projetos de empresas, a construção e consolidação da infra-estrutura da inovação em saúde e a internalização de competências e atividades de P D&I no Brasil.

O Profarma - Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde tem como objetivo financiar os investimentos de empresas sediadas no Brasil, inseridas no Complexo Industrial da Saúde, através de subprogramas correlacionados à Produção, Exportação, Inovação, Reestruturação e Produtores Públicos, cujas diretrizes estratégicas são elevar a competitividade do complexo industrial da saúde, contribuir para a redução da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde, e articular a Política de Desenvolvimento Produtivo com a Política Nacional de Saúde.

- Os recursos não-reembolsáveis do Fundo Tecnológico (FUNTEC), atuando nas áreas de saúde, energias renováveis e meio ambiente, bem como nas áreas de princípios ativos e medicamentos para doenças negligenciadas, fármacos que utilizam a técnica de DNA recombinante, construção de infra-estrutura de inovação em saúde, envolvendo biotérios, pesquisa pré-clínica e pesquisa clínica.

No caso específico das diretrizes da política para o setor farmacêutico, como principais ferramentas do Ministério da Saúde para participar ativamente da política industrial, é a utilização dos laboratórios públicos que têm um importante papel no suporte às políticas nacionais de combate e controle de doenças, na promoção do acesso da população a medicamentos e no desenvolvimento tecnológico no país, cabendo ao BNDES apoiar ações que visem ao fortalecimento dessas instituições (Capanema, *et.al.*, 2004).

Neste sentido, como necessidades a nortear um programa do BNDES, específicas para apoiar o setor farmacêutico, são apontadas (Febrafarma, 2007):

- ✓ A modernização e expansão dos laboratórios públicos, por ser importante ferramenta do Ministério da Saúde no controle de preços de medicamentos, na produção de vacinas e no desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas, além de ser importante na formação de um mercado para a produção doméstica de farmoquímicos.

- ✓ A fabricação de medicamentos genéricos que constituem um mercado em ascensão no Brasil, além de apresentarem preços mais reduzidos facilitando o acesso da população.
- ✓ A produção de produtos farmoquímicos necessários à fabricação de medicamentos, para evitar as importações e o significativo déficit na balança comercial do Brasil.
- ✓ As atividades de P&D para o desenvolvimento de novos produtos, que se encerram com a certificação de um novo medicamento, consideradas atividades nobres por mover o setor farmacêutico.
- ✓ Atividades de P&D para o desenvolvimento de medicamentos dedicados a doenças negligenciadas, cujo retorno financeiro no desenvolvimento do medicamento não costuma justificar o investimento.

No contexto do CIS, a indústria farmacêutica apresenta-se como de alta relevância estratégica para o País, tanto em virtude de seu vínculo com a Política de Saúde quanto com as Políticas de Desenvolvimento Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, constituindo-se, através de seu potencial de inovação vinculado à competitividade e a inclusão social, um núcleo estratégico de desenvolvimento nacional (Gadelha, *et. al.*, 2008).

2. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA – ESPAÇO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO NO CONTEXTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

A indústria farmacêutica é baseada em ciência, cuja principal fonte de inovação e diferenciação dos produtos resulta de novos conhecimentos gerados a partir das atividades de P&D das empresas e instituições acadêmicas (Gadelha, 2003).

A concorrência na indústria farmacêutica baseia-se na diferenciação do produto calcada no investimento continuado e de grande porte em atividade de P&D e de marketing (Bermudez, 1995). Estima-se que a indústria farmacêutica destina para as atividades de P&D valores em torno de 19% de suas vendas, superando outros setores intensivos em C&T, e, para alcançar resultado de competitividade frente ao mercado, aquelas de grande porte alocam valores com atividades voltadas para o *marketing* correspondente ao dobro daqueles destinados às atividades de P&D (Gadelha *et. al.*, 2008).

A indústria farmacêutica é considerada como um oligopólio diferenciado onde a concentração das 10 principais empresas responde por cerca de 60% do total de vendas mundiais (Febrafarma, 2007).

O mercado farmacêutico é fortemente concentrado nos países da tríade (América do Norte, Japão e Europa), respondendo por cerca de 90% do total mundial, tendo como principais mercados produtores, a América do Norte (EUA e Canadá)-cerca de 50%, os Países da Europa (Alemanha, França, Reino Unido, Itália e Espanha) - cerca de 25%, e o Japão - cerca de 15% (IMS *Health*, 2009).

Segundo informações recentes, as vendas globais da indústria farmacêutica estão em torno de US\$ 750 bilhões para 2008, com estimativas de crescimento de 3 a 6% até 2013, e os mercados que apresentarão maiores taxas de expansão estarão associados aos produtos biotecnológicos e genéricos (IMS, 2009 – *Changing market dynamics in 2009 & IMS health predicts*).

Para os mercados mais importantes da América Latina (Argentina, Brasil, México e Venezuela), a previsão de vendas agregadas para 2009 comporta valores na ordem de US\$ 30 bilhões, responsabilizando seu crescimento devido às demandas internas, ampliação dos sistemas nacionais de saúde, crescimento das exportações no âmbito dos acordos bilaterais de comércio exterior e ampliação do mercado de medicamentos genéricos (IMS, 2009 – *Latin América*).

Os gastos com P&D para a produção farmacêutica dos países desenvolvidos são particularmente direcionados ao atendimento de mercados globais, enquanto nos países em desenvolvimento há ausência de medicamentos específicos, sobretudo para aquelas doenças conhecidas como negligenciadas, ameaçando milhões de pessoas na África e na América Latina.

Paralelamente, devido à inexistência de mercado significativo em algumas atividades industriais farmacêuticas, tais como aquelas correlacionadas às doenças negligenciadas, não há interesse das empresas de grande porte, representando nichos de mercado para aquelas de menor porte e oportunidades econômicas para os países menos desenvolvidos.

A organização internacional humanitária “Médicos Sem Fronteira” (MSF) evidencia a necessidade de promoção de mecanismos junto aos produtores farmacêuticos, visando o desenvolvimento de pesquisas em atendimento às doenças típicas dos países pobres, entendendo que a intervenção do Estado é imprescindível na gestão, no fomento e na adoção de políticas públicas que interfiram satisfatoriamente neste quadro (MSF, 2002).

Com o objetivo de criar mecanismos para garantir a qualidade e reduzir os preços dos medicamentos que oneram as contas do Ministério da Saúde, o governo decretou a Lei do Genérico, e com a articulação entre o Estado e a iniciativa privada, esta lei é considerada como fator de desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde (Brasil / Lei nº. 9787 de 10 de fevereiro de 1999).

Neste sentido, as empresas farmacêuticas nacionais vêm apresentando crescimento significativo, cuja raiz está justamente na constituição do mercado nacional de medicamentos genéricos, que respondem por 16% do volume de vendas em unidades

no conjunto de medicamentos do mercado farmacêutico brasileiro (IMS *Health*, 2008). Entre as 10 principais empresas farmacêuticas no Brasil, de capital nacional destaca-se a Aché, a EMS Sigma Pharma e a Eurofarma. No mercado de genéricos instalados no Brasil, 88% são de origem nacional (Progenéricos/2009).

A movimentação da indústria brasileira de medicamentos teve um crescimento de cerca de 30% no ano 2008 em relação ao ano de 2007, devendo-se, entre outros fatores, aos produtos genéricos que responderam por 14% do faturamento das vendas no mercado total de medicamentos (Abiquif, 2009).

Apesar do crescimento verificado, no que se refere ao comércio exterior, a balança comercial consolidada de medicamentos vem mantendo uma tendência deficitária. As exportações do Brasil ainda são bastante reduzidas, evidenciando assimetria no padrão de inserção internacional no âmbito do comércio exterior. Nas importações, o Brasil é fortemente dependente dos países de alto dinamismo econômico e tecnológico, como os EUA e países europeus. Do lado das exportações, destaca-se a presença de países da América Latina, de igual ou menor dinamismo econômico e tecnológico, feitas, sobretudo através de empresas multinacionais que utilizam o Brasil como plataforma de exportação de seus produtos (Gadelha, *et. al.*, 2008).

Atualmente, o Brasil encontra-se entre os 10 maiores mercados consumidores de produtos farmacêuticos do mundo (Abiquif, 2008). O crescimento no déficit comercial destes produtos vem aumentando anualmente, chegando a representar entre 2006 e 2007, de 60 a 70% do déficit total da balança comercial da indústria farmacêutica, evidenciando que a dependência nacional passa não apenas existir em relação aos insumos, mas também em relação aos produtos finais (MDIC, 2006).

De acordo com o Ministério da Saúde, o déficit da balança comercial é impactado pelas importações destinadas às áreas de saúde, representando cerca de 8% do Produto Interno Bruto (PIB), tendo os farmoquímicos peso significativo, já que o Brasil importa cerca de 80% de sua demanda por estes insumos (Cardoso, 2009). Em 2008, o Brasil respondeu por cerca de US\$ 1,3 bilhão em exportações e US\$ 6,0 bilhões em importações de insumos farmoquímicos e de medicamentos (Abiquif, 2009).

O Estado brasileiro, no âmbito do setor farmacêutico, atua através de seu poder de compra em favor do acesso ao medicamento, como também através de investimentos para modernizar e ampliar a capacidade instalada de produção do parque público, de adoção de políticas públicas em atividades regulatórias, limitando preços dos insumos provenientes das empresas privadas, apoiando os laboratórios públicos oficiais a oferecerem medicamentos a preços mais baixos, reduzindo os custos dos programas públicos de saúde, bem como atuando no suprimento de medicamentos cujo setor privado não tenha interesse.

Inseridos que são na cadeia de geração de conhecimento, com relevante cooperação na evolução das indústrias farmacêuticas intensivas em investimentos, atuando como fonte de P&D e incrementando as inovações tecnológicas e novos produtos no mercado, os laboratórios públicos farmacêuticos brasileiros surgiram da necessidade de atendimento à assistência farmacêutica frente à população e à produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais (Bastos, 2006).

No Brasil, o parque público de laboratórios voltados para a produção de medicamentos é destinado a atender aos programas de saúde pública nas três esferas de governo, cujo fortalecimento é visto como instrumento de apoio às ações governamentais e regulação do mercado nacional.

A rede pública de laboratórios farmacêuticos vinculada à Associação dos Laboratórios Oficiais (Alfob) é formada por laboratórios das esferas federal e estadual do governo, atrelados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, às universidades públicas e às Secretarias de Saúde estaduais, cuja produção responde por cerca de 3% do mercado nacional de medicamentos (Bastos, 2005).

Como laboratório público federal há a unidade técnico-científica Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que, junto com a Furp/SP, Lifal/AL e Lafepe/PE, representavam 75% da oferta total em 2003 (Bastos, 2006). A tabela 1 a seguir apresenta a relação dos laboratórios públicos nacionais, sua vinculação institucional e respectivo ano de criação.

Tabela 1 – Relação dos Laboratórios Públicos Nacionais

Laboratórios	Vinculação	Ano de Criação
Autarquias Federais		
Farmácia Escola da UFCE-FFOE	UFCE	1959
Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica - LAQFA	Aeronáutica	1971
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica - LTF	UFPB	1968
Laboratório Farmacêutico da Marinha - LFM	Marinha	1906
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército - LQFEx	Exército	1808
Núcleo de Pesquisa em Alimento e Medicamentos - NUPLAM	UFRN	1977
Fundação Pública Federal		
Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos	FIOCRUZ/ MS	1976
Fundação Pública Estadual		
Fundação Ezequiel Dias - FUNED	SES/MG	1907
Fundação Para o Remédio Popular - FURP	SES/SP	1968
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos - LEPEMC	UEM	1987
Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul – LAFERGS	SES/RS	1972
Autarquia Estadual		
Laboratório de Produção de Medicamentos - LPM	UEL	1980
Sociedade Econômica Mista		
Indústria Química do Estado de Goiás	SES/GO	1962
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE	SES/PE	1966
Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas - LIFAL	SES/AL	1974
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba - LIFESA	SES/PB	1961
Sociedade Anônima		
Instituto Vital Brasil - IVB	SES/RJ	1919

Fonte: ALFOB, 2008.

A maior parte das atividades dos laboratórios públicos farmacêuticos nacionais está relacionada à formulação de medicamentos acabados, sem grande atuação junto à produção e síntese de insumos farmacêuticos, dependendo de suas importações para, na medida do possível, cumprir com a demanda solicitada pelo Ministério da Saúde.

Com o objetivo de incrementar efetivamente os programas de assistência farmacêutica através da produção de medicamentos feitos pela rede oficial, com qualidade e baixo custo, foi estabelecido o Programa de Apoio à Produção de Medicamentos, com financiamento para modernização e ampliação dos laboratórios oficiais, incluindo obras, máquinas/equipamentos, qualificação e capacitação em gestão, logística de distribuição, reorganização do modelo institucional e desenvolvimento tecnológico (Ministério da Saúde, 2005).

A partir de 2006, no entanto, a atuação do governo com seu poder de compra destinada a atenção básica, o processo de aquisição dos medicamentos destinados aos programas de saúde passou do Ministério da Saúde para os estados e municípios brasileiros. A descentralização do sistema de compras promoveu a necessidade dos laboratórios oficiais se tornarem mais competitivos em qualidade e preços diante do mercado consumidor, em atendimento aos programas de saúde (Ministério da Saúde, 2001).

A maioria dos laboratórios oficiais apresenta limitada capacitação tecnológica e baixo conteúdo tecnológico de seus produtos, com produção de medicamentos, na sua grande maioria, simples, com exceção daqueles associados aos produtos anti-retrovirais não cobertos por patentes, tornando-se os principais fornecedores destes produtos para o Ministério da Saúde, contribuindo para a queda de preços e sustentabilidade da política de assistência farmacêutica.

Entretanto, há limitação frente à produção do insumo ativo no país, hoje fortemente dependente de importações, se observando que a matéria-prima representa 90% dos custos dos produtos anti-retrovirais (Orsi *et. al.*, 2003). Segundo Bastos (2005a), o cerne das inovações tecnológicas na indústria farmacêutica está na produção dos insumos ativos e não nos medicamentos acabados (Bastos, 2005a).

Pela natureza pública dos laboratórios oficiais, a compra de princípios ativos se dá conforme determina a legislação de compras públicas, através de processos licitatórios, baseados, sobretudo em preços (Brasil / Lei 8.666/93).

Administrativamente, há falta de flexibilidade, qualidade e especificidade no processo de compras de insumos farmacêuticos, bem como rigidez e deficiência na

contratação de pessoal, com repercussão negativa na capacidade destes laboratórios frente às demandas do mercado e do setor público (Alfob, 2007).

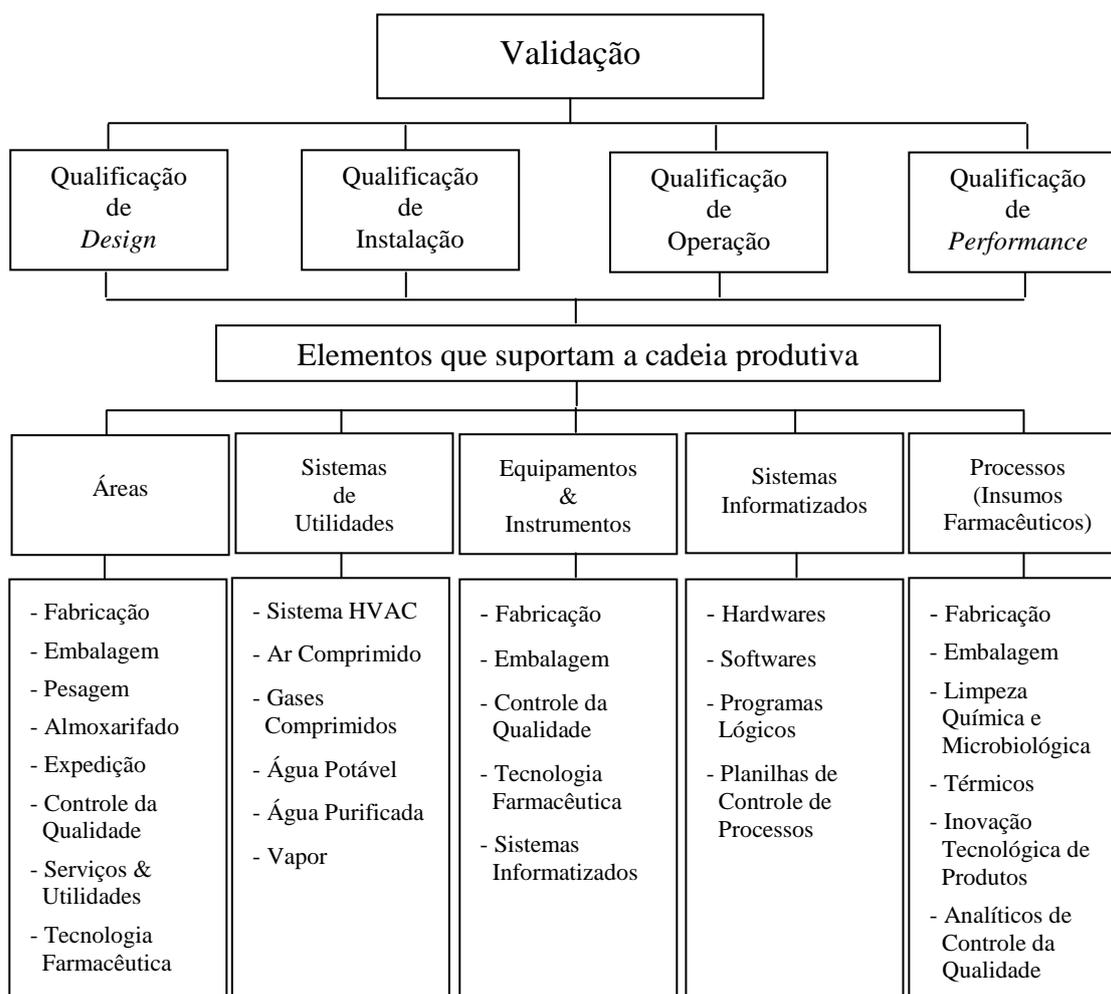
Tais situações desfavoráveis foram acolhidas pelos Ministérios do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), de Ciência e Tecnologia (C&T), de Saúde (MS) e de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), através de Portaria Interministerial, estabelecendo diretrizes para a contratação dos serviços de fabricação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), objetivando incentivar e consolidar o Parque Industrial Farmoquímico Nacional (MS / Portaria Interministerial nº. 128/2008).

Aliada a esta iniciativa e baseando-se na produção customizada dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs), garantindo a qualidade e produtividade dos produtos farmacêuticos e redução de seus custos, observa-se a importância da realização de um programa de qualificação e certificação de fornecedores, que subsidie o atendimento aos requisitos ditados pelas Boas Práticas de Fabricação, como também às necessidades do laboratório oficial quanto à qualidade e à especificidade do serviço contratado, trazendo conseqüências positivas para a saúde pública e para a balança comercial brasileiras.

3. FUNDAMENTO DO TRABALHO DE VALIDAÇÃO NO CONTEXTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) praticadas pelas indústrias farmacêuticas devem assegurar que seus produtos sejam consistentemente produzidos e controlados e atendam aos padrões de qualidade segundo seu uso pretendido e conforme registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A qualidade dos produtos e a produtividade dos processos são, entre outros fatores, fruto do cumprimento dos requerimentos de BPF, entre os quais a realização dos trabalhos de validação em relação aos elementos da cadeia produtiva que podem impactar na qualidade dos medicamentos (ANVISA, RDC nº. 210/2003), conforme evidenciado na Figura 2.

Figura 2 – Fluxograma de Validação



Fonte: elaboração própria

O objetivo dos trabalhos de validação é assegurar que tudo aquilo que é parte integrante e que suporta os processos produtivos, seja formalmente desafiado, e seus resultados comparados a requerimentos de qualidade, evidenciando o desempenho das atividades e de seus respectivos controles de forma confiável, conhecida e reproduzível (ANVISA, RDC nº. 210/2003).

O estudo de validação correlacionado a cada elemento da cadeia produtiva, conforme representado graficamente através do fluxograma na figura 2 é formado, cada qual, por um conjunto de quatro etapas de qualificações, isto é, *design*, instalação, operação e *performance* (ANVISA, RDC nº. 210/2003).

Quadro 1 – Fundamentos das Etapas de Validação

Etapas de Validação	Fundamento
✓ Qualificação de <i>Design</i> - QD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nestes estudos há a certificação documental de que cada elemento da cadeia produtiva em estudo está de acordo com os requisitos do usuário, do processo em questão e atendem às BPF, confirmando os atributos de qualidade fixados previamente, as especificações técnicas, funcionais, os desenhos esquemáticos, os padrões dos materiais de construção, a segurança, a facilidade de limpeza e o fluxo operacional, bem como a disponibilidade de informações pertinentes à transferência de tecnologia.
✓ Qualificação de Instalação - QI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nestes estudos há a certificação documental de que a aquisição, associada a cada elemento que faz parte da cadeia produtiva em estudo, onde apropriado for, está instalada conforme projetado, especificado pelo usuário, recomendado pelo fabricante e aprovado na qualificação de <i>design</i>, satisfazendo aos requisitos de qualidade, de Boas Práticas de Fabricação e Engenharia.
✓ Qualificação de Operação - QO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nestes estudos há a certificação documental de que a aquisição, associada a cada elemento que faz parte da cadeia produtiva em estudo, onde apropriado for, funciona nas faixas de operação projetadas e aprovadas na qualificação de <i>design</i>, satisfazendo aos requisitos de qualidade, de Boas Práticas de Fabricação e Engenharia.
✓ Qualificação de <i>Performance</i> - QP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nesta qualificação, associada a cada elemento que faz parte da cadeia produtiva em estudo, onde apropriado for, há a certificação documental de que uma operação ou processo quando conduzido dentro de parâmetros definidos encontra resultados de desempenho dentro de critérios, satisfazendo aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, bem como qualidade e produtividade definidas previamente.

Conforme evidenciado no Fluxograma de Validação na Figura 2, cada uma destas etapas de qualificação (QD, QI, QO e QP) é aplicada em relação a cada elemento que faça parte da cadeia produtiva, conforme apropriado.

O trabalho de validação engloba a participação de todos aqueles envolvidos e responsáveis no contexto, cada qual em seu escopo de atuação, perpassando por atividades tais como requisição, aquisição e recepção de serviços, bens e insumos farmacêuticos necessários à dinâmica produtiva da organização, pelas atividades suporte a todas as fases de manufatura e de controle da qualidade dos processos produtivos, bem como pelas atividades correlacionadas à expedição dos medicamentos para o consumidor.

Os estudos de validação, formalmente documentados, promovem legitimidade aos processos de obtenção dos produtos farmacêuticos, assegurando validade aos conhecimentos gerados, confiabilidade às atividades de manufatura e de seus controles da qualidade, bem como reprodutibilidade de resultados satisfatórios comparativamente aos requerimentos de qualidade.

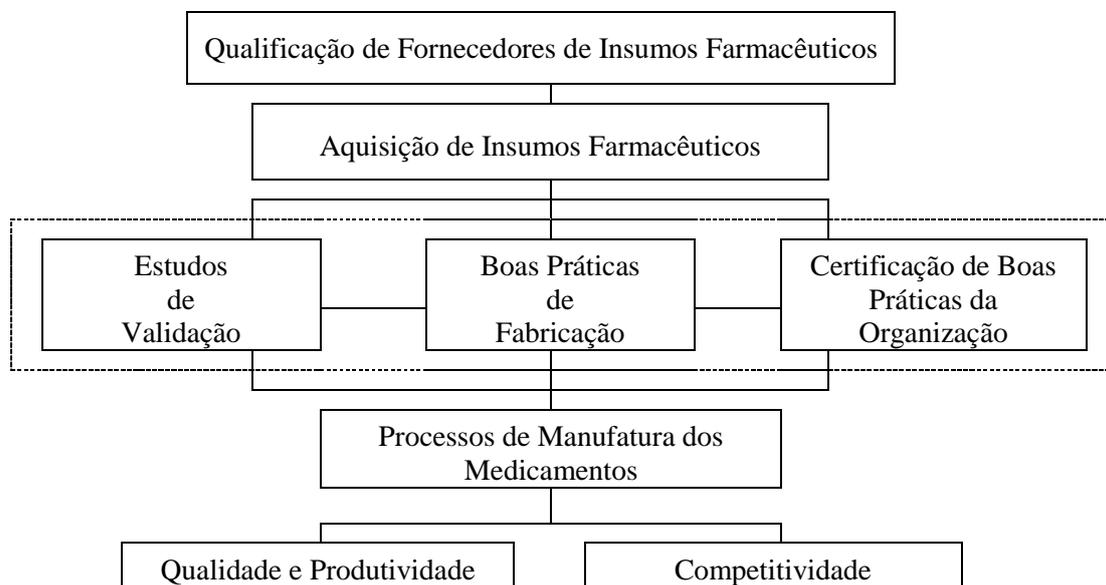
A certificação de BPF da unidade produtiva está entrelaçada tanto com o trabalho satisfatório de validação dos elementos da cadeia produtiva quanto com o trabalho efetivo e prévio de qualificação dos seus fornecedores, haja vista o impacto dos insumos farmacêuticos adquiridos sobre o desempenho operacional produtivo, controles analíticos, bem como sobre a qualidade e produtividade dos medicamentos produzidos e sua conseqüente repercussão no desempenho técnico operacional e administrativo da organização.

Há uma relação direta entre o desempenho dos processos de manufatura de medicamentos e a qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos, cuja conformidade está vinculada a um trabalho eficiente e prévio correlacionado à qualificação de seus fornecedores (Santin, 2004).

A representação gráfica da correlação entre certificação de BPF, trabalhos de validação, e qualificação de fornecedores, pode ser feita através do fluxograma evidenciado na Figura 3, a seguir.

Figura 3

Fluxograma de Certificação de BPF, Validação e Qualificação de Fornecedores



Fonte: elaboração própria

Verifica-se pela Figura 3, o vínculo entre o trabalho de qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos que impactam na qualidade e produtividade dos medicamentos, que por sua vez é fundamental para o sucesso do trabalho de validação dos elementos da cadeia produtiva que, entre os requisitos mandatórios ditados pela legislação subsidia a certificação de BPF da unidade produtiva, tudo repercutindo no desempenho operacional técnica produtiva da organização e na sua competitividade frente ao mercado consumidor.

Os atributos de qualidade e especificidade associados aos insumos farmacêuticos impactam diretamente na fixação de parametrizações operacionais durante as qualificações dos processos produtivos, trazendo conseqüências em relação (Almeida, 2009):

✓ À qualidade e produtividade dos processos produtivos, com repercussão na competitividade dos produtos frente ao mercado consumidor.

✓ Aos trabalhos de desenvolvimento de novos produtos, melhoria continuada dos processos e *performance* dos resultados dos estudos de validação que evidenciam formalmente a promoção de legitimidade e confiabilidade dos processos e seus controles, bem como reprodutibilidade de resultados frente aos requisitos de qualidade, que por sua vez condicionam a certificação de BPF da organização.

É fato que a ocorrência de um satisfatório trabalho de validação é dependente da fundamental participação, efetiva e específica, de cada área industrial técnico-administrativa envolvida em cada elemento que suporta a cadeia produtiva, bem como do quadro gerencial da organização. Entre os benefícios proporcionados à organização através dos trabalhos de validação, podemos apontar (Almeida, 2009):

- ✓ Conhecimento formal de todos os fatores envolvidos no contexto dos processos e produtos.
- ✓ Reprodutibilidade dos parâmetros operacionais relacionados às etapas dos processos produtivos.
- ✓ Repetibilidade de resultados de controle da qualidade, satisfatórios em relação aos critérios de aceitação previamente definidos.
- ✓ Produto final com a qualidade esperada e assegurada, segundo critérios previamente definidos.
- ✓ Processos produtivos controlados.
- ✓ Desperdícios evitados.
- ✓ Produtividade fidedigna à planejada previamente.
- ✓ Diminuição de custos associados a cada etapa dos processos produtivos.

4. FUNDAMENTOS DO TRABALHO DE QUALIFICAÇÃO E CERTIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS NO CONTEXTO DA CADEIA DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS.

A qualificação dos fornecedores é um dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF), que evidencia que todos os fabricantes de medicamentos devem possuir um cadastro dos mesmos, sendo seu cumprimento obrigatório, constituindo fator de garantia da qualidade, recomendado que o seja através de funcionários qualificados e treinados (ANVISA, RDC nº. 210/2003).

A Resolução - RDC 210/03 fundamenta através de seus Anexos I e III as seguintes considerações:

ANEXO I – Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, que aborda no:

- ✓ Item 9 – Auto-inspeção e Auditoria da Qualidade.

“A Garantia da Qualidade deve responsabilizar-se, juntamente com os departamentos envolvidos na fabricação, pela qualificação dos fornecedores de matérias-primas e de materiais de embalagem, para que atendam às especificações estabelecidas.”

“Antes que os fornecedores sejam aprovados e incluídos na lista de fornecedores da empresa, os mesmos devem ser avaliados, quando for o caso, por meio de auditorias, com vistas à verificação do cumprimento das BPF.”

- ✓ Item 10 – Pessoal.

“Os responsáveis pela produção, Controle e Garantia da Qualidade devem exercer em conjunto, determinadas atividades relativas à qualidade, tais como: (f) aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais; (g) aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados.”

✓ Item 13 – Materiais.

“As matérias-primas devem ser adquiridas somente dos fornecedores qualificados e incluídos na lista de fornecedores da empresa, preferencialmente, diretamente do produtor. As especificações estabelecidas pelo fabricante relativas às matérias-primas devem ser discutidas com os fornecedores.

“Todos os aspectos da produção e do controle das matérias-primas, o processo de aquisição, o manuseio, a rotulagem e as exigências referentes à embalagem, assim como os procedimentos de reclamação e reprovação, devem ser discutidas entre o fabricante e os fornecedores.”

ANEXO III - Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, que aborda no:

✓ Item 3 – Almoxarifados / Materiais e Produtos.

“Existe um programa para Qualificação de Fornecedores?”

“Os fornecedores das substâncias ativas estão qualificados?”

A aquisição de insumos farmacêuticos com a qualidade e a especificidade requeridas, nas quantidades certas e dentro do prazo previsto, é pré-requisito para se obter um produto final com qualidade, sendo fundamental, para que isso seja realidade, a parceria das empresas com seus fornecedores (Macedo, 2002).

Diante do cenário mundial crescentemente competitivo, a organização precisa assegurar a qualidade e aumentar a confiabilidade de seus produtos finais, tornando-se conhecedora dos estágios da cadeia produtiva, dos custos de desperdícios, dos erros que podem ser corrigidos e evitados, do controle frente às mudanças inerentes aos seus processos, e da origem de problemas relacionados aos seus fornecedores, levando à execução de avaliações e desenvolvimento de parcerias estratégicas com os mesmos (Harrington, 1993).

No trabalho de parceria voltado para a Qualidade Total, onde se insere o trabalho de Qualificação dos Fornecedores, há o desenvolvimento de uma estreita integração da organização com seus fornecedores, especialmente quanto à garantia da qualidade, o que permite definir a política e o desenvolvimento dos negócios (Santin, 2004).

O trabalho de Qualificação de Fornecedores a ser realizado pelas organizações visa aperfeiçoar os seus processos e os de seus fornecedores com a finalidade de reduzir as não-conformidades, tornando-as mais competitivas, habilitando-as a comparar seus fornecedores, incentivando melhorias, fomentando parcerias e melhorando a qualidade (Azevedo, 2003).

No processo de qualificação de fornecedores, a organização contratante deve confrontar suas necessidades de demanda com a oferta de qualidade, especificidade e custo, procurando criar uma rede competente de parcerias visando atingir as melhorias desejadas e beneficiar as empresas a atuarem de forma sócio-ambiental correta e a competirem no mercado dentro de uma política de qualidade total (Santin, 2004).

Qualidade Total refere-se a todas as dimensões que afetam a satisfação das necessidades da empresa e, por conseguinte, a sua sobrevivência. Entre as dimensões avaliadas e medidas através dos resultados estão: a Qualidade ligada à satisfação do cliente interno ou externo, medida através das características dos produtos, ou serviços finais ou intermediários da empresa; o Custo associado ou valor agregado ao produto ou serviço, intermediário e final; os índices de atrasos, de local e de quantidade de Entrega dos produtos ou serviços intermediários ou finais; o Moral, isto é, o nível de satisfação das pessoas; a Segurança dos empregados e dos usuários (Campos, 1999).

As especificações estabelecidas pela empresa que requer o insumo farmacêutico devem ser apropriadamente pactuadas com os fornecedores. A qualidade tornou-se uma das bases do novo padrão de relacionamento entre as empresas fornecedoras e as empresas clientes, necessitando-se de envolvimento dos parceiros durante a implementação da qualidade total (Porter, 1985).

O levantamento e a avaliação de informações sobre os fornecedores, por profissionais das áreas técnicas e de compras, a fim de determinar suas capacidades

técnicas e competências para satisfazer às necessidades da empresa contratante, considerando seus meios, suas instalações, sua administração, seus aspectos financeiros, mercadológicos e serviços prestados, constituem o trabalho de Qualificação de Fornecedores (SGS do Brasil, 2003).

Conhecer as potencialidades e as restrições de um fornecedor propicia um processo de desenvolvimento e negociação bem mais orientado, evitando que se negociem contratos baseados na prática simplista da concorrência de preços (Sucupira, 2003).

O processo desempenhado pelo fornecedor deve apresentar evidências que produz repetidamente o insumo farmacêutico com a mais alta qualidade desejada. A qualificação é o desempenho aceitável de um processo completo, que se constitui de várias operações certificadas individualmente (Harrington, 1993).

O trabalho de qualificação de fornecedores também pode ser realizado em relação às empresas com as quais se deseja realizar contratos de terceirização em atendimento a algumas fases dos processos produtivos.

Segundo Macedo (2002) e a *Soft Expert* (2003), há uma série de vantagens no efetivo trabalho de Qualificação dos Fornecedores, a saber:

- ✓ Minimização na devolução de insumos, o que acarretaria em atrasos no processo de fabricação.
- ✓ Redução de falhas internas, evitando-se não conformidade detectada apenas ao longo ou no final do processo.
- ✓ Promoção de trabalhos de melhoria contínua dos processos de fabricação, controle das não conformidades e ações corretivas e preventivas.
- ✓ Identificação de problemas de qualidade nos fornecedores.
- ✓ Comparação de qualidade entre os fornecedores.

- ✓ Comunicação e aumento da capacidade de negociação com os fornecedores, e redução na circulação de documentações.
- ✓ Redução nos custos de inspeção com otimização dos processos de recebimento dos insumos.
- ✓ Conformação com as legislações de Boas Práticas de Fabricação (BPF).
- ✓ Qualificação e certificação do processo de inspeção nas normas internacionais de qualidade.

Outra parceria estratégica entre a empresa contratante e seus fornecedores condiz com o trabalho de Certificação dos mesmos, com total confiança em seu desempenho, caso em que trabalham no sistema conhecido como *Just-in-time*, sendo, neste caso, o material fornecido à indústria farmacêutica do cliente apenas no momento de sua utilização, diretamente à linha de produção, proporcionando redução nos custos correlacionados aos controles da qualidade no ato do recebimento (Ishikawa, 1985).

Esta estratégia industrial (*Just-in-time*), cujos processos de controle da produção são orientados no sentido dos Custos Totais, representa modificações nos sistemas de avaliação de fornecedores com lógicas de parcerias baseadas em custos operacionais.

O modelo operacional utilizado para o suprimento dos insumos farmacêuticos pelos fornecedores para a empresa contratante dependerá do resultado de avaliação sobre a empresa contratada, isto é, de acordo com as intenções da empresa contratante, se voltadas para as dimensões da Qualidade Total, quando os fornecedores são Qualificados ou, se voltadas para o sistema estratégico *Just in-Time*, quando são Certificados.

As empresas que produzem produtos de alta qualidade, superando as expectativas com o aumento da produtividade, eliminando desperdícios, obtêm custo de fabricação mais baixo, margens de lucro mais altas e maior fatia do mercado, pois fornecem aos seus consumidores produtos melhores a preços menores (Harrington, 1988).

Como dado relevante, desde 2003, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) passou a exigir testes de bioequivalência e biodisponibilidade para a renovação do registro de produtos similares produzidos pelos laboratórios públicos oficiais e privados, e a realizar inspeções visando autorização de sua efetiva produção conforme as Boas Práticas de Fabricação, o que levou à interrupção de atividades em vários deles, boa parte por razões correlacionadas à falta de qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos utilizados nos processos produtivos (ANVISA, 2008).

Em um ambiente institucional altamente competitivo, as organizações públicas e privadas necessitam de uma estrutura interna capaz de atenuar junto aos seus fornecedores de insumos farmacêuticos, os efeitos das não conformidades (falta de qualidade e especificidade) provenientes de sua cadeia de suprimentos, que impactam diretamente na qualidade, na produtividade e nos custos de seus processos.

No trabalho de qualificação de fornecedores, há uma estreita relação entre os princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF), a Norma ISO 9001 e os princípios da Gestão pela Qualidade Total, em consonância com os órgãos regulatórios, que se complementam na medida de sua aplicação (NBR ISO 9000:2000). De maneira resumida podemos evidenciar seus enfoques, conforme a seguir:

- ✓ Na Gestão Pela Qualidade Total, o enfoque está relacionado com os resultados, com a gestão participativa de integração com os fornecedores, oportunizando as necessidades e satisfação da empresa, bem como a melhoria contínua dos processos e suas aquisições.

- ✓ Na Norma ISO 9001, o enfoque é sistêmico, relacionado com a padronização, prevenção e controle dos processos, produtos e serviços associados.

- ✓ Nas Boas Práticas de Fabricação, o enfoque está relacionado com o controle de documentações, a padronização dos produtos, os processos de validação, os aspectos legais e com as respectivas responsabilidades.

O trabalho de qualificação de fornecedores para as empresas que possuam um sistema da qualidade baseado nas Boas Práticas de Fabricação, complementado pela avaliação dos requisitos ditados pela ISO 9001 para o Sistema de Gestão da Qualidade

da Organização, provendo confiança de que seu fornecedor poderá, de forma consistente e repetitiva, fornecer bens e serviços de acordo com o especificado, deverá levar em consideração a realização de avaliação periódica através de auditoria de BPF das mesmas e verificar efetivamente sua qualidade total praticada (Macedo, 2002).

Esta avaliação periódica tem a finalidade de verificar sua capacidade em implementar e manter um Sistema de Qualidade eficaz, compatível com o nível desejado de qualidade dos insumos e identificar não conformidades no Sistema de Gestão adotado pelo fornecedor.

Neste sentido, em atendimento às Boas Práticas de Fabricação, as indústrias farmacêuticas devem realizar a qualificação de suas empresas fornecedoras de matérias-primas e de materiais de embalagens, segundo especificações previamente estabelecidas entre a contratante e as contratadas, antes das mesmas serem aprovadas e incorporadas na lista de empresas cadastradas como tal (ANVISA, RDC nº. 210/2003).

Seguindo o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos, que aborda questões que observam o cumprimento das BPF, podem ser realizadas auditorias tanto para a aprovação das empresas fornecedoras como para a realização de monitorações periódicas das mesmas (ANVISA, RDC nº. 249/2005).

A Resolução RDC nº. 249/2005, no seu Art. 1º, determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos, evidenciados em seu Anexo I, que engloba aspectos de avaliação associados com o quadro 2, a seguir:

Quadro 2 – Avaliações Traçadas pelas Diretrizes do Anexo 1 da RDC nº. 249/2005

Diretrizes – Anexo I	Aspectos de Avaliação
✓ Gerenciamento da Qualidade.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Responsabilidades da Unidade da Qualidade, o Controle da Qualidade e da Produção. ▪ Revisão da Qualidade do Produto. ▪ Auto-Inspeção.

Diretrizes – Anexo I	Aspectos de Avaliação
✓ Pessoal.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treinamentos. ▪ Consultores, Saúde, Higiene, Vestuário. ▪ Conduta.
✓ Edifícios e Instalações.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Áreas de Armazenamento, Pesagem, Produção, Controle da Qualidade, Auxiliares e Exclusivas. ▪ Utilidades, Água, Sanitização e Gerenciamento de Resíduos.
✓ Equipamentos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manutenção de Equipamentos. ▪ Limpeza. ▪ Calibração.
✓ Sistema Computadorizado	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manutenção. ▪ Validação. ▪ Gerenciamento.
✓ Documentação e Registro.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistema de Documentação e Especificações, Registros de Limpeza, Sanitização, Esterilização, Manutenção e Uso dos Equipamentos. ▪ Fórmula Padrão / Mestra, Especificações de Matérias-Primas, Produtos Intermediários, Insumos Farmacêuticos Ativos, Materiais de Embalagem e Rotulagem, e Rota de Síntese. ▪ Registros de Lotes de Produção. Registros de Controle da Qualidade e Revisão do Registro de Lote.
✓ Controle de Materiais.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recebimento e Quarentena. ▪ Amostragem e Análise de Materiais antes da Produção e Armazenamento.
✓ Produção e Controles em Processo.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedimentos para Produção. ▪ Matérias-Primas, Produtos Intermediários, Insumos Farmacêuticos Ativos. ▪ Tempo Limite. ▪ Amostragem, Controle em Processo, Processamento Conjunto de Lotes, Mistura de Lotes. ▪ Controle da Contaminação.
✓ Embalagem e Rotulagem de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Material de Embalagem e Rotulagem. ▪ Emissão e Controle de Rótulos. ▪ Operações de Embalagem e Rotulagem.
✓ Expedição.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Operações. ▪ Registros.
✓ Laboratório de Controle da Qualidade.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Análise dos Produtos Intermediários e dos Insumos Farmacêuticos Ativos. ▪ Certificação de Análise.
✓ Validação.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Política de Validação. ▪ Documentação – Plano Mestre de Validação, Protocolo de Validação, Relatório de Validação. ▪ Validação de Métodos Analíticos, de Processos, de Limpeza e Sanitização. ▪ Validação de Sistemas Computadorizados. ▪ Revalidação.

Diretrizes – Anexo I	Aspectos de Avaliação
✓ Controle de Mudança.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Registros. ▪ Controle.
✓ Reprovação e Reutilização dos Materiais.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reprocessamento. ▪ Retrabalho. ▪ Recuperação de Materiais e Solventes.
✓ Estabilidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estudo de Estabilidade dos Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos. ▪ Validade.
✓ Reclamação, Recolhimento e Devoluções.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentação. ▪ Registros.
✓ Contrato de Fabricação e/ou Controle de Qualidade.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentação. ▪ Registros.
✓ Recolhimento do mercado, materiais reprovados, devoluções.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentação. ▪ Registros.
✓ Segurança, descartes e tratamento de efluentes.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentação. ▪ Registros.

Fonte: RDC nº. 249 / 2005 – Anexo 1.

O critério de avaliação é estabelecido para cada item abordado nas diretrizes do Anexo I, que recebe uma classificação (imprescindível, necessário, recomendado e informativo), baseada no seu risco potencial em relação à qualidade e segurança do produto e à segurança do trabalhador e sua interação com os produtos e processos.

Seguindo o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, que aborda questões que observam o cumprimento das BPF, todo o segmento envolvido na distribuição e fracionamento é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos Insumos Farmacêuticos (RDC nº. 204 / 2006).

A Resolução RDC nº. 204 / 2006, no seu Art. 1º, determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme seu Anexo, que engloba aspectos de avaliação associados com o quadro 3, a seguir:

Quadro 3 – Avaliações Traçadas pelas Diretrizes do Anexo da RDC nº. 204 / 2006

Diretrizes Anexo – RDC 204	Aspectos de Avaliação
✓ Gerenciamento da Qualidade.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Responsabilidades da Unidade da Qualidade, do Controle da Qualidade, do Setor de Fracionamento, do Setor de Distribuição, do Setor de Armazenamento. ▪ Revisão da Qualidade do Insumo Farmacêutico. ▪ Auto-Inspeção da Qualidade.
✓ Pessoal.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Treinamentos. ▪ Consultores, Saúde, Higiene, Vestuário. ▪ Conduta.
✓ Edifícios e Instalações.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Áreas de Armazenamento, de Fracionamento, de Controle da Qualidade, de Amostragem, e Auxiliares. ▪ Água, Sanitização e Gerenciamento de Resíduos.
✓ Equipamentos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manutenção de Equipamentos. ▪ Limpeza. ▪ Calibração. ▪ Verificação dos equipamentos e instrumentos de medição e ensaio.
✓ Sistema Computadorizado	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manutenção. ▪ Validação. ▪ Gerenciamento.
✓ Documentação e Registro.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistema de Documentação. ▪ Registros de Limpeza, Sanitização, Manutenção e Uso dos Equipamentos, Salas e Áreas. ▪ Especificações de Insumos Farmacêuticos, Materiais de Embalagem e de Rotulagem. ▪ Registros dos Insumos Farmacêuticos Fracionados. ▪ Registros de Controle da Qualidade.
✓ Controle de Materiais.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualificação de Fornecedores. ▪ Recebimento e Quarentena. ▪ Amostragem de Insumos Farmacêuticos, Materiais de Embalagem e de Rotulagem. ▪ Armazenamento.
✓ Fracionamento e Controles de Operação.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentação. ▪ Registros.
✓ Embalagem e Rotulagem.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentação. ▪ Registros.
✓ Expedição.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentação. ▪ Registros.
✓ Transporte de Insumos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentação. ▪ Registros.
✓ Laboratório de Controle da Qualidade.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Análise de Insumos Farmacêuticos. ▪ Certificado de Análise.

Diretrizes Anexo – RDC 204	Aspectos de Avaliação
✓ Validação.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Política de Validação. ▪ Documentação – Plano Mestre de Validação, Protocolo de Validação, Relatório de Validação. ▪ Qualificação. ▪ Validação de Métodos Analíticos. ▪ Validação de Limpeza. ▪ Validação das Operações do Fracionamento. ▪ Revalidação.
✓ Controle de Mudança.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Registros. ▪ Controle.
✓ Reprovação.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentação. ▪ Registros.
✓ Reclamação, Recolhimento e Devoluções.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentação. ▪ Registros.

Fonte: RDC nº. 204 / 2006 – Anexo.

Para cada item abordado nas diretrizes do Anexo da RDC nº. 204 / 2006 é estabelecido um critério de avaliação, recebendo uma classificação (imprescindível, necessário, recomendado e informativo), que é baseada no seu risco potencial em relação à qualidade e segurança do insumo farmacêutico e à segurança do trabalhador e sua interação com os insumos.

Em definição, o conceito de qualidade está atrelado ao foco da questão, podendo existir aquelas tais como (Campos, 1999):

- ✓ Qualidade baseada no valor – “O produto possui a maior relação custo-benefício”.
- ✓ Qualidade baseada na manufatura – “É a conformidade às especificações e aos requisitos, além de não haver nenhum defeito”.
- ✓ Qualidade baseada no cliente – “É a adequação ao uso” ou “É a conformidade às exigências do cliente”.

Ao longo dos anos, o controle da qualidade evoluiu passando da inspeção total da produção para aquela baseada em inspeções por amostragens e gráficos de controle, iniciando-se o conceito de prevenção de falhas (Campos, 1999).

A ineficiência das ações corretivas diante de um mercado acirrado de competição contribuiu significativamente para o enfoque em termos de Controle da Qualidade Total, considerado a base para a evolução dos atuais sistemas da qualidade, e cuja filosofia organizacional é expressa através de ações gerenciais, de cima para baixo, focalizando o processo de organização como um todo e buscando vantagem competitiva, tendo como ferramentas estratégicas a qualidade, o respeito, a participação e a confiança dos funcionários (Campos, 1999).

O sistema da qualidade utiliza-se de instrumentos para assegurar que os requisitos e as atividades especificados sejam acompanhados e avaliados de maneira planejada, sistemática e documentada, permitindo a certeza de que sejam cumpridos (Campos, 1999).

Nesta evolução do conceito de qualidade, a mudança do enfoque tradicional baseado no controle da qualidade e na garantia da qualidade, para o controle de gestão e melhoria de processos, garante a produção da qualidade especificada logo na primeira vez, e não se referindo mais à qualidade de um produto ou serviço em particular, mas à qualidade do processo como um todo, abrangendo tudo o que ocorre na empresa (Campos, 1999).

No que diz respeito à Gestão da Qualidade Total praticada em uma organização, a estratégia administrativa associada à mesma consiste em criar uma consciência corporativa da qualidade, inerente a todas as suas operações, não apenas em relação às desempenhadas internamente, mas também àquelas correlacionadas aos seus fornecedores, distribuidores e demais parceiros de negócios (Campos, 1999).

Atualmente torna-se necessário que as empresas também adotem um sistema de gestão da qualidade, pois esta prática é uma evidência, junto aos seus clientes, da preocupação com a qualidade alcançada e sua permanente manutenção (Campos, 1999).

Diante das tendências globais da economia foi observada a necessidade de uma linguagem mundial, entre clientes e fornecedores, quanto aos sistemas da qualidade, o que ocasionou a promoção do desenvolvimento da normalização ISO (*Internacional Organization for Standardization*), em 1947 na Suíça, com a intenção de facilitar o intercâmbio internacional de bens e de serviços e para desenvolver a

cooperação nas esferas intelectual, científica, tecnológica e de atividades econômicas (NBR ISO 9000).

As normas da família NBR ISO 9000 podem ser utilizadas por qualquer tipo de empresa, sendo direcionadas para a implementação e operação de sistemas de gestão da qualidade. Esta família de normas estabelece requisitos que auxiliam a melhoria dos processos internos, a maior capacitação dos colaboradores, o monitoramento do ambiente de trabalho, a verificação da satisfação dos clientes, colaboradores e fornecedores, num processo contínuo de melhoria do sistema de gestão da qualidade. Aplicam-se a campos tão distintos quanto materiais, produtos, processos e serviços (NBR ISO 9000).

A ABNT NBR ISO 9001 é a versão brasileira da norma internacional ISO 9001, que especifica requisitos para quando uma organização necessita demonstrar sua capacidade em fornecer, de forma coerente, produtos que atendam aos requisitos do cliente e os requisitos regulamentares aplicáveis (ABNT NBR ISO 9001).

No mesmo contexto, a ABNT NBR ISO 9004 fornece diretrizes para melhorar o desempenho da organização e a satisfação do cliente e outras partes interessadas (ABNT NBR ISO 9004).

A ABNT NBR ISO 9001 não especifica requisitos para bens ou serviços, cabendo à empresa contratante definir e tornar clara as suas próprias necessidades e expectativas com relação ao uso pretendido para o produto junto à contratada (ABNT NBR ISO 9001).

Conformidade à ABNT NBR ISO 9001 significa que o fornecedor estabeleceu uma abordagem sistêmica para a gestão da qualidade e que está gerenciando seu negócio de tal forma que assegura que as suas necessidades estejam compreendidas, aceitas e atendidas, não devendo, entretanto, ser considerada como um substituto para o compromisso com a conformidade do produto (ABNT NBR ISO 9001).

A Conformidade com os requisitos da ISO 9001 do Sistema de Gestão da Qualidade do Fornecedor pode ajudar com respeito a assegurar que o produto que vier a

receber estará atendendo aos requisitos, porém, a certeza é fruto da especificação correta do produto para as suas necessidades pelo cliente (ABNT NBR ISO 9001).

A demonstração de que o Sistema de Gestão da Qualidade do fornecedor atende aos requisitos da ABNT NBR ISO 9001 pode ser feito através da avaliação direta de seu cliente, caso muitas vezes utilizado em transações contratuais, como também pode ser feita através da Contratação de uma Entidade Certificadora pela empresa fornecedora, para avaliar sua conformidade e proporcionar uma confiança adicional (ABNT NBR ISO 9001).

A acreditação da Entidade Certificadora provê confiança adicional de que a mesma é íntegra e competente para emitir um Certificado ISO 9001. A acreditação é normalmente efetuada por organismos tanto a nível nacional, tais como o INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, o MEC – Ministério da Educação e a ABIC – Associação Brasileira da Indústria de Café, quanto a nível internacional, tais como o UKAS – *United Kingdom Accreditation Service* e o USRAB – *United States Racing Association-B*.

Entre as Entidades de Certificação Nacionais estão a ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, a FCAV – Fundação Carlos Alberto Vanzolini, a ABINEE – Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica, além da ABIC, Universidades, Escolas e Entidades de Ensino.

O trabalho de Certificação da organização é o reconhecimento formal da existência de um Sistema de Gerenciamento para a Qualidade da mesma, concebida através de uma avaliação feita por auditores qualificados, fornecidos por organismos públicos ou privados, em conformidade com o sistema implantado de acordo com um determinado referencial, tal como os critérios das Normas ISO 9000 (ISO 9000).

A Certificação permite avaliar as conformidades determinadas pela organização através de processos internos, garantindo ao cliente um material, processo, produto ou serviço concebido conforme padrões, procedimentos e normas.

A série de normas ISO 9000 baseia-se em critérios que englobam aspectos da gestão da qualidade, conforme aqueles evidenciados no quadro 4, a seguir, (ISO 9000):

Quadro 4 – Aspectos da Gestão da Qualidade abordados na ISO 9000

A	✓ Responsabilidade da administração com aplicação da política de qualidade.
S	✓ Sistema da qualidade documentado e implementado como manual.
P	✓ Controle de projetos documentados (planejamento, mudanças, etc.).
E	✓ Controle de documentos com procedimentos padrões adotados.
C	✓ Aquisição com garantia de que as matérias-primas atendem às exigências e com procedimentos padrões para avaliação de fornecedores.
T	✓ Produtos fornecidos pelo cliente assegurados em adequação ao uso pretendido.
O	✓ Identificação e rastreabilidade do produto por item, série ou lote.
S	✓ Controle de processos em todas as fases produtivas e documentadas.
D	✓ Inspeção e ensaios com inspeção das matérias-primas antes da utilização.
A	✓ Equipamentos de inspeção, medição e ensaios com procedimentos para calibração, controle e manutenção.
G	✓ Situação da inspeção e ensaios, havendo no produto indicações que demonstre por quais inspeções e ensaios passou e se aprovado ou não.
E	✓ Controle de produto não - conforme adotando procedimento para prevenir reincidência.
S	✓ Ação corretiva com investigação e análise das causas de produtos não-conformes e adoção de medidas para evitar reincidência.
T	✓ Manuseio, armazenamento, embalagem e expedição com procedimentos padrão.
Ã	✓ Registros da qualidade do processo de produção, arquivados e protegidos.
O	✓ Auditorias internas da qualidade implantadas com um sistema de avaliação.
D	✓ Treinamento estabelecido através de programas para manter, atualizar e ampliar conhecimentos e habilidades.
A	✓ Assistência técnica com procedimentos para garantir assistência aos clientes.
D	✓ Técnicas estatísticas para verificar aceitabilidade da capacidade do processo e características do produto.
E	

Fonte: ISO 9000

O ponto central de um sistema de gestão da qualidade baseado nas normas ISO 9000 é a apropriada documentação deste sistema, necessários de serem consultados antes da execução da atividade e os gerados após sua realização, em forma de registros, pois é o meio de assegurar que os produtos estão em conformidade com os requisitos especificados, como também permite estabelecer padrões que garantam a previsibilidade e os meios de controle bem como tomadas de decisão (ABNT NBR ISO 9000).

O reconhecimento da importância e a conscientização para a qualidade tornaram a certificação dos Sistemas de Gestão da Qualidade indispensáveis, uma vez que possibilita o aumento da satisfação e a confiança dos clientes, aumenta a

produtividade, reduz os custos internos, melhora a imagem e os processos de modo contínuo e possibilita acesso mais fácil a novos mercados (ABNT NBR ISO 9000).

As certificações ISO 9000 são um diferencial para as empresas, havendo empresas que não consideram a hipótese de negociar com fornecedores que não sejam certificados, constituindo uma vantagem competitiva (ABNT NBR ISO 9000).

5. FUNDAMENTOS PARA O PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS PARA O SETOR PÚBLICO

Para fins de concorrência pública, objetivando melhorias na qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos adquiridos de fornecedores previamente qualificados para tal, abaixo estão evidenciados alguns subsídios legais que viabilizam e reforçam esta necessidade em prol da obtenção satisfatória dos medicamentos demandados pelo Ministério da Saúde em benefício da população.

Lei 6.360/76 – Em termos de legislação sanitária vigente, a Lei 6.360/76 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, as quais estão submetidas os órgãos da administração pública, preconizando o zelo pela qualidade de seus produtos a partir do controle de suas matérias-primas, sendo este afirmado como premissas em alguns de seus artigos observados no quadro 5.

Quadro 5 - Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976

<p>▪ Art. 50. “O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.”</p>
<p>▪ Art. 51. “O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”</p>
<p>▪ Art. 62. – “Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:</p> <p>I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;</p> <p>II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;</p> <p>III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;</p> <p>IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.”</p>

Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976

- **Art. 76.** – “Nenhuma matéria prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.”
- **Art. 78.** – “Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.”

Fonte: Lei 6.360 / 1976

Lei 8078/90 – Esta lei dispõe sobre normas de proteção do consumidor, de ordem pública e de interesse social, trazendo em forma de Código uma série de princípios aplicáveis às relações entre os órgãos da administração pública e a população na oferta de produtos e serviços, conforme observado no quadro 6.

Quadro 6 - Lei 8078, de 11 de setembro de 1990

- **Art. 4.** - “A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:
 - II** - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor:
 - d)** pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho;
 - III** - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;
 - V** - incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo;
 - VII** - racionalização e melhoria dos serviços públicos.”
- **Art. 12.** - “O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador, respondem independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.
 - § 1º “O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes.”
- **Art. 18.** - “Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.”
 - § 6º São impróprios ao uso e consumo:
 - I** - os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;

Lei 8078, de 11 de setembro de 1990
<p>Art. 18 - § 6º:</p> <p>II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;</p> <p>III - os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.”</p>
<p>▪ Art. 22. - “Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.”</p> <p style="padding-left: 40px;">Parágrafo único. “Nos casos de descumprimento, total ou parcial, das obrigações referidas neste artigo, serão as pessoas jurídicas compelidas a cumpri-las e a reparar os danos causados, na forma prevista neste código.”</p>
<p>▪ Art. 23. – “A ignorância do fornecedor sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos e serviços não o exime de responsabilidade.”</p>

Fonte: Lei 8078 / 1990

Podemos apontar a correlação entre a legislação sanitária ditada pela Lei 6.360/76 e a Lei 8078/90, como disposto nas premissas de seus respectivos artigos, como os evidenciados a seguir:

✓ No que se refere à qualidade, autenticidade e quantidade adequadas ao uso pretendido dos produtos e serviços frente às especificações normativas, o artigo 18 da Lei 8078/90 encontra correlação com o artigo 62 da Lei 6.360/76.

✓ No que se refere à responsabilidade de verificação da qualidade dos produtos e serviços pelo fornecedor, o artigo 23 da Lei 8078/90 encontra estreita consonância com o artigo 76 da legislação Sanitária ditada pela Lei 6.360/76.

De acordo com as Leis 6.360/76 e 8078/90 e apontamentos anteriores, algumas considerações podem ser evidenciadas, tais como:

✓ Observa-se a necessidade dos órgãos de administração pública se certificarem quanto à qualidade dos medicamentos que disponibilizam ao consumidor, pressupondo um rigoroso sistema de controle da qualidade em todas as etapas do processo produtivo.

✓ De acordo com a consideração anterior, a administração pública deverá assegurar que os insumos farmacêuticos utilizados nos processos produtivos dos

medicamentos estão condizentes com as diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos (ANVISA, RDC nº 249 / 2005).

✓ A conformidade do processo licitatório de aquisição de insumos farmacêuticos pela administração pública é atrelada a uma seqüência satisfatória de atividades, desde a entrega pontual destes bens contratados a serem utilizados nos processos produtivos dos medicamentos, até a eficiência da produtividade obtida, sendo a mesma diretamente comprometida pela qualidade e especificidade das matérias-primas adquiridas.

✓ O controle da qualidade dos insumos farmacêuticos adquiridos é realizado através de metodologia que emprega amostragem dos mesmos. Sendo por amostragem, é necessário que o fornecedor garanta a uniformidade de resultados satisfatórios no total do(s) lote(s) de insumo(s) fornecido(s), isto é, correspondentes àqueles obtidos nas amostras analisadas, não permitindo qualquer possibilidade de erro capaz de comprometer parte ou totalmente o processo produtivo dos medicamentos, incluindo a estabilidade das formulações.

✓ A necessidade da Qualificação de Fornecedores de insumos farmacêuticos prévio à sua aquisição vem de encontro a possíveis prejuízos de ordem financeira em decorrência de um processo produtivo com reprovação, além de levar a falta de compromisso perante a demanda de suprimento do medicamento para a sociedade, causando interrupção de serviço público, que é repudiada pelo Código do Consumidor, conforme evidenciado no art. 22 da Lei 8078/1990.

Lei 8.666/93 – Esta lei regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal e institui normas para licitações e contratos (procedimentos de compras) da Administração Pública e dá outras providências, oferecendo mecanismos para a instituição de cadastro de fornecedores qualificados para o fornecimento, entre outros, de insumos farmacêuticos à administração pública.

No quadro 7, a seguir, podemos observar o art.37, inciso XXI, da Constituição Federal.

Quadro 7 – Art.37, inciso XXI, da Constituição Federal.

▪ **Constituição Federal – Art. 37.** “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

Inciso XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.”

Fonte: Constituição da República Federativa do Brasil, 2009.

Quadro 8 - Lei 8.666, de 21 de junho de 1993

▪ **Art. 3.** – “A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I – admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato.”

▪ **Art. 7** – “As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte seqüência:

I – projeto básico;

II – projeto executivo;

III – execução das obras e serviços.

§ 4º É vedada, ainda, a inclusão, no objeto da licitação, de fornecimento de materiais e serviços sem previsão de quantidades ou cujos quantitativos não correspondam às previsões reais do projeto básico ou executivo.”

▪ **Art. 15** – “As compras, sempre que possível, deverão:

I – atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;

II – ser processadas através de sistema de registro de preços;

III – submeter-se às condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;

IV – ser subdivididas em tantas parcelas quantas necessárias para aproveitar as peculiaridades do mercado, visando economicidade;

V – balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública.

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I – a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca;

II – a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimação;

III – as condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material.”

Lei 8.666, de 21 de junho de 1993

▪ **Art. 22.** – “São modalidades de licitação:

- I** – concorrência;
- II** – tomada de preços;
- III** – convite;
- IV** – concurso;
- V** – leilão.

▪ **Art. 24.** – “É dispensável a licitação:

I - para obras e serviços de engenharia de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea "a", do inciso I do artigo anterior, desde que não se refiram a parcelas de uma mesma obra ou serviço ou ainda para obras e serviços da mesma natureza e no mesmo local que possam ser realizadas conjunta e concomitantemente;

II - para outros serviços e compras de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea "a", do inciso II do artigo anterior e para alienações, nos casos previstos nesta Lei, desde que não se refiram a parcelas de um mesmo serviço, compra ou alienação de maior vulto que possa ser realizada de uma só vez;

III - nos casos de guerra ou grave perturbação da ordem;

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos;

V - quando não acudirem interessados à licitação anterior e esta, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo para a Administração, mantidas, neste caso, todas as condições preestabelecidas;

VI - quando a União tiver que intervir no domínio econômico para regular preços ou normalizar o abastecimento;

VII - quando as propostas apresentadas consignarem preços manifestamente superiores aos praticados no mercado nacional, ou forem incompatíveis com os fixados pelos órgãos oficiais competentes, casos em que, observado o parágrafo único do art. 48 desta Lei e, persistindo a situação, será admitida a adjudicação direta dos bens ou serviços, por valor não superior ao constante do registro de preços, ou dos serviços;

VIII - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

IX - quando houver possibilidade de comprometimento da segurança nacional, nos casos estabelecidos em decreto do Presidente da República, ouvido o Conselho de Defesa Nacional;

X - para a compra ou locação de imóvel destinado ao atendimento das finalidades precípuas da administração, cujas necessidades de instalação e localização condicionem a sua escolha, desde que o preço seja compatível com o valor de mercado, segundo avaliação prévia;

XI - na contratação de remanescente de obra, serviço ou fornecimento, em consequência de rescisão contratual, desde que atendida a ordem de classificação da licitação anterior e aceitas as mesmas condições oferecidas pelo licitante vencedor, inclusive quanto ao preço, devidamente corrigido;

XII - nas compras de hortifrutigranjeiros, pão e outros gêneros perecíveis, no tempo necessário para a realização dos processos licitatórios correspondentes, realizadas diretamente com base no preço do dia;

Lei 8.666, de 21 de junho de 1993**Art. 24.**

XIII - na contratação de instituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente da pesquisa, do ensino ou do desenvolvimento institucional, ou de instituição dedicada à recuperação social do preso, desde que a contratada detenha inquestionável reputação ético-profissional e não tenha fins lucrativos;

XIV - para a aquisição de bens ou serviços nos termos de acordo internacional específico aprovado pelo Congresso Nacional, quando as condições ofertadas forem manifestamente vantajosas para o Poder Público;

XV - para a aquisição ou restauração de obras de arte e objetos históricos, de autenticidade certificada, desde que compatíveis ou inerentes às finalidades do órgão ou entidade.

XVI - para a impressão dos diários oficiais, de formulários padronizados de uso da administração, e de edições técnicas oficiais, bem como para prestação de serviços de informática a pessoa jurídica de direito público interno, por órgãos ou entidades que integrem a Administração Pública, criados para esse fim específico;

XVII - para a aquisição de componentes ou peças de origem nacional ou estrangeira, necessários à manutenção de equipamentos durante o período de garantia técnica, junto ao fornecedor original desses equipamentos, quando tal condição de exclusividade for indispensável para a vigência da garantia;

XVIII - nas compras ou contratações de serviços para o abastecimento de navios, embarcações, unidades aéreas ou tropas e seus meios de deslocamento quando em estada eventual de curta duração em portos, aeroportos ou localidades diferentes de suas sedes, por motivo de movimentação operacional ou de adestramento, quando a exigüidade dos prazos legais puder comprometer a normalidade e os propósitos das operações e desde que seu valor não exceda ao limite previsto na alínea "a" do inciso II do art. 23 desta Lei;

XIX - para as compras de material de uso pelas Forças Armadas, com exceção de materiais de uso pessoal e administrativo, quando houver necessidade de manter a padronização requerida pela estrutura de apoio logístico dos meios navais, aéreos e terrestres, mediante parecer de comissão instituída por decreto;

XX - na contratação de associação de portadores de deficiência física, sem fins lucrativos e de comprovada idoneidade, por órgãos ou entidades da Administração Pública, para a prestação de serviços ou fornecimento de mão-de-obra, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

XXI - Para a aquisição de bens destinados exclusivamente a pesquisa científica e tecnológica com recursos concedidos pela CAPES, FINEP, CNPq ou outras instituições de fomento a pesquisa credenciadas pelo CNPq para esse fim específico.

XXII - na contratação de fornecimento ou suprimento de energia elétrica e gás natural com concessionário, permissionário ou autorizado, segundo as normas da legislação específica;

XXIII - na contratação realizada por empresa pública ou sociedade de economia mista com suas subsidiárias e controladas, para a aquisição ou alienação de bens, prestação ou obtenção de serviços, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

XXIV - para a celebração de contratos de prestação de serviços com as organizações sociais, qualificadas no âmbito das respectivas esferas de governo, para atividades contempladas no contrato de gestão.

XXV - na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.

XXVI - na celebração de contrato de programa com ente da Federação ou com entidade de sua administração indireta, para a prestação de serviços públicos de forma associada nos termos do autorizado em contrato de consórcio público ou em convênio de cooperação.

Lei 8.666, de 21 de junho de 1993

Art. 24.

XXVII - na contratação da coleta, processamento e comercialização de resíduos sólidos urbanos recicláveis ou reutilizáveis, em áreas com sistema de coleta seletiva de lixo, efetuados por associações ou cooperativas formadas exclusivamente por pessoas físicas de baixa renda reconhecidas pelo poder público como catadores de materiais recicláveis, com o uso de equipamentos compatíveis com as normas técnicas, ambientais e de saúde pública.

XXVIII – para o fornecimento de bens e serviços, produzidos ou prestados no País, que envolvam, cumulativamente, alta complexidade tecnológica e defesa nacional, mediante parecer de comissão especialmente designada pela autoridade máxima do órgão.

- **Parágrafo único.** Os percentuais referidos nos incisos I e II do caput deste artigo serão 20% (vinte por cento) para compras, obras e serviços contratados por consórcios públicos, sociedade de economia mista, empresa pública e por autarquia ou fundação qualificadas, na forma da lei, como Agências Executivas.”

- **Art. 25.** – “É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes;

II - para a contratação de serviços técnicos enumerados no art. 13 desta Lei, de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização, vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação;

III - para contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública.

§ 1º Considera-se de notória especialização o profissional ou empresa cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, ou de outros requisitos relacionados com suas atividades, permita inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.

§ 2º Na hipótese deste artigo e em qualquer dos casos de dispensa, se comprovado superfaturamento, respondem solidariamente pelo dano causado à Fazenda Pública o fornecedor ou o prestador de serviços e o agente público responsável, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.”

- **Art. 27.** – “Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I – habilitação jurídica;

II – qualificação técnica;

III – qualificação econômico-financeira;

IV – “regularidade fiscal.”

- **Art. 30.** - “A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

II – comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos.

§ 4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.”

Lei 8.666, de 21 de junho de 1993
<p>▪ Art. 34. – “Para os fins desta Lei, os órgãos e entidades da Administração Pública que realizem freqüentemente licitações manterão registros cadastrais para efeito de habilitação, na forma regulamentar, válidos por, no máximo, um ano.</p> <p>§ 1º O registro cadastral deverá ser amplamente divulgado e deverá estar permanentemente aberto aos interessados, obrigando-se a unidade por ele responsável a proceder, no mínimo anualmente, através da imprensa oficial e de jornal diário, a chamamento público para a atualização dos registros existentes e para o ingresso de novos interessados.</p> <p>▪ § 2º É facultado às unidades administrativas utilizarem-se de registros cadastrais de outros órgãos ou entidades da Administração Pública.”</p>
<p>▪ Art. 43. - “A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:</p> <p>§ 3º É facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.”</p>
<p>▪ Art. 114. - “O sistema instituído nesta Lei não impede a pré-qualificação de licitantes nas concorrências, a ser procedida sempre que o objeto da licitação recomende análise mais detida da qualificação técnica dos interessados.</p> <p>§ 1º A adoção do procedimento de pré-qualificação será feita mediante proposta da autoridade competente, aprovada pela imediatamente superior.</p> <p>§ 2º Na pré-qualificação serão observadas as exigências desta Lei relativas à concorrência, à convocação dos interessados, ao procedimento e a análise da documentação.”</p>

Fonte: Lei 8.666 / 1993.

De acordo com a Lei 8.666/93, algumas considerações podem ser evidenciadas, tais como:

✓ A Lei 8666 reconhece a complexidade no processo de aquisição quando explicita através de seus artigos que a habilitação dos interessados para as licitações comporta a averiguação da capacidade jurídica, das condições técnicas para executar o objeto da licitação e da idoneidade financeira para assumir e cumprir os encargos e responsabilidades do contrato.

✓ A qualificação técnica do licitante diz respeito à habilidade do interessado para cumprir o contrato administrativo. Deve-se verificar não só a capacidade técnica do licitante, como também sua capacidade técnica operacional efetiva de execução.

✓ A Comissão de licitação poderá verificar, além da documentação, as condições físicas do estabelecimento da empresa licitante (áreas de produção, de

armazenagem, de controle da qualidade, os equipamentos produtivos, etc.), observando objetivamente sua qualificação técnica.

As vistorias realizadas pela Comissão de licitação visam observar o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas normas de Boas Práticas de Fabricação, bem como do Controle da Qualidade promulgadas pela legislação sanitária vigente, Lei 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária nos seus artigos 50, 51 e 78.

A Comissão de licitação deverá sempre se nortear pelos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, motivação e igualdade, nos termos da legislação pertinente, cumprindo o preceito constitucional determinado no § 1º, inciso I, do artigo 3º da Lei 8.666/93.

Avaliando estas questões mencionadas acima sobre a habilitação técnica das empresas licitantes, observamos que pode ocorrer vantagem de algumas sobre outras em decorrência da diferença de qualidade de apresentação de seus insumos farmacêuticos. Neste caso teríamos uma desigualdade entre os licitantes, que é justificada pela pertinência “qualidade”, sendo cabível aos mesmos serem tratados de forma diferenciada e racionalmente lógica com sua disparidade, não colidindo com o princípio da isonomia, isto é, o tratamento isonômico sendo aplicável entre aqueles considerados como pares.

Em termos legais, no que compete às regras estabelecidas como premissas correlacionadas a Lei 8.666/93, devemos evidenciar que:

1 – Como regra geral, a Lei n. 8.666/93 proíbe a preferência por marca nas licitações.

Exceções: na ocasião da Padronização, quando o processo administrativo é específico e anterior à licitação e, quando há Justificativa Técnica fundamentada por meio de pareceres e laudos técnicos e não preferência individual do técnico, baseada na Instrução Normativa 02/2008 e no Art. 22 I e Art. 15 § 7 da Lei nº 8.666/93.

2 - Segundo os Artigos da Lei 8.666/93, quando for o caso, é preciso que a justificativa caracterize a dispensa de licitação ou a inexigibilidade de licitação, devendo

estas hipóteses ser fundamentadas no que se refere à sua caracterização, escolha do fornecedor e adequação do preço ao mercado.

✓ Dispensa – Quando há a possibilidade de competição, mas a legislação estabelece a sua não obrigatoriedade por interesse público, segundo Art. 24, Incisos I ao XXVIII da lei 8.666/93.

✓ Inexigibilidade – Quando não há possibilidade de competição, ou seja, materialmente possível mas em regra inconveniente por haver apenas 1 (um) único fornecedor, segundo o Art. 25, Incisos I ao III da lei 8.666/93.

3 - Pesquisa de Mercado - A pesquisa de mercado que antecede a licitação é de competência exclusiva da área de Compras, sendo vedada a busca de propostas pelo setor Requisitante/Solicitante.

Entre as normas legais que subsidiam as aquisições, além das evidenciadas acima, devem ser levadas em consideração outras tais que enquadram juridicamente estes processos, conforme as abaixo relacionadas.

Quadro 9 - Normas Legais que Fundamentam os Processos de Aquisições

<p>▪ Lei nº 4.320/1964 – Estabelece Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal (Lei nº 4.320/1964).</p>
<p>▪ Decreto nº 3.931/2001 – Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências (Decreto nº 3.931/2001).</p>
<p>▪ Decreto nº 4.342/2002 – Altera dispositivos do Decreto nº 3.931, de 19 de setembro de 2001, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências (Decreto nº 4.342/2002).</p>
<p>▪ Decreto nº 2.271/1997 - Dispõe sobre a contratação de serviços pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências (Decreto nº 2.271/1997).</p>
<p>▪ Decreto nº 3.722/2001 – Regulamenta o art. 34 da Lei nº 8.666/1993, e dispõe sobre o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF (Decreto nº 3.722/2001).</p>
<p>▪ Lei nº 10.520/2002 – Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências (Lei nº 10.520/2002).</p>
<p>▪ Decreto nº 4.485/2002 – Altera dispositivos do Decreto nº 3.722, de 09 de janeiro de 2001, que dispõe sobre o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, e dá outras providências (Decreto nº 4.485/2002).</p>

Normas legais que fundamentam os processos de aquisições
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Decreto nº 5.450/2005 – Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências (Decreto nº 5.450/2005).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Decreto nº 5.504/2005 - Estabelece a exigência de utilização do pregão, preferencialmente na forma eletrônica, para entes públicos ou privados, nas contratações de bens e serviços comuns, realizadas em decorrência de transferências voluntárias de recursos públicos da União, decorrentes de convênios ou instrumentos congêneres, ou consórcios públicos (Decreto nº 5.504/2005).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrução Normativa nº 02/2008 MPOG – Dispõe sobre regras e diretrizes para a contratação de serviços, continuados ou não (IN nº 02/2008 MPOG).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Portaria nº 306/2001 MPOG - RESOLVE: Art. 1º Aprovar a implantação do Sistema de Cotação Eletrônica de Preços - módulo do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais - SIASG - cujo funcionamento será regido pelo disposto no Anexo I - "Instruções Gerais e Procedimentos para Utilização do Sistema de Cotação Eletrônica de Preços" e no Anexo II - "Condições Gerais da Contratação", com vistas a ampliar a competitividade e racionalizar os procedimentos de aquisição de bens de pequeno valor, por dispensa de licitação, com fundamento do Inciso II do Art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993 (Portaria nº 306/2001 MPOG).

De acordo com esta avaliação podemos afirmar que é factível juridicamente e de relevante importância que haja o trabalho de qualificação e certificação dos fornecedores de insumos que venham a atender os processos de fabricação de medicamentos dos laboratórios públicos farmacêuticos.

Sendo assim, de posse de um quadro de fornecedores qualificados tecnicamente a fazer parte dos processos licitatórios nas aquisições de insumos farmacêuticos, há de se considerar a possibilidade de realização dos contratos não mais baseados nos menores preços, mas sim na busca pela melhor relação custo benefício, observando-se as limitações pertinentes à Lei 8.666/93.

Contribuindo para amenizar as limitações pertinentes à Lei 8.666/93, vêm de encontro certas facilidades promovidas pelas novas regras ditadas pela Portaria Interministerial nº. 128, de 29 de maio de 2008, vinculadas à aquisição de fármacos e medicamentos, observando-se como resultado, oportunidades de melhoria nos processos produtivos.

Em caráter estratégico associado à assistência a saúde, esta portaria considera a especificidade dos insumos farmacêuticos utilizados para a fabricação de medicamentos, incentivando o desenvolvimento do complexo industrial farmacêutico do País através do fomento à inovação tecnológica, à melhoria da competitividade do

setor e à recuperação da capacidade tecnológica e profissional na fabricação de fármacos e medicamentos (MS / Portaria Interministerial nº. 128 / 2008).

Entre os incentivos desta Portaria encontra-se a mudança do modelo tradicional de aquisição de bens para o de prestação de serviço de customização e de produção de fármacos, passando a incentivar que os laboratórios oficiais contratem empresas com unidades fabris instaladas no País para a produção dos mesmos (MS / Portaria Interministerial nº. 128 / 2008).

Com essa mudança, os órgãos públicos (agência reguladora e laboratórios oficiais) poderão acompanhar a produção e estabelecer critérios rígidos de qualidade e prazo de entrega, resolvendo problemas relacionados com o fornecimento de fármacos, evitando-se, com isso, contratação de empresas que geram ônus para o governo.

As empresas terceirizadas contratadas para atender demandas de etapas do processo produtivo de laboratórios oficiais, somente poderão adquirir os insumos farmacêuticos ativos (IFAs), de empresas pré-qualificadas pela contratante.

Estas alterações favorecem a indústria nacional na medida em que há a determinação de que as licitações para a contratação de empresas estrangeiras deverão ocorrer somente quando não houver empresas no Brasil capazes de atender à demanda.

Estas novas regras viabilizam parcerias público-privadas de médio e longo prazos com o setor fabricante de insumos farmacêuticos ativos de origem nacional.

Em decorrência desta parceria, estas novas regras asseguram o acesso da população ao medicamento, a custos condizentes, em um cenário que possibilita uma operacionalização industrial público produtiva mais apropriada em desempenho, quando comparada à *performance* obtida pela mesma na ocasião da aquisição dos IFAs a partir da modalidade Pregão sob o patamar de menor preço.

Vindo de encontro ao fortalecimento destas medidas, nenhum IFA, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou comercializado no país antes de registrado no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA / CP nº. 30/2008).

A Consulta Pública nº. 30/2008 evidencia requisitos mínimos com a finalidade de garantir qualidade e permitir seu uso na manufatura de produtos farmacêuticos no país, sendo observado impacto positivo direto nas atividades realizadas pelos Laboratórios Farmacêuticos da Rede Oficial, haja vista que a mesma contempla critérios de priorização de adequação para aqueles fármacos que atendem à produção de medicamentos programados pelo Sistema único de Saúde nas suas diferentes esferas de atuação (ANVISA / CP nº. 30/2008).

Os problemas apontados com a aquisição dos insumos farmacêuticos contribuem para uma baixa eficiência produtiva, ocorrendo constante risco de desabastecimento que enfrenta o Ministério da Saúde em relação a muitos de seus programas.

CAPÍTULO 2 – METODOLOGIA DE PESQUISA

Em conformidade com os objetivos traçados no âmbito deste trabalho de dissertação, a metodologia de intervenção empregada foi realizada através de uma pesquisa exploratória, documental e de campo, visando à busca de informações disponíveis sobre os elementos-chave que alicerçam os conceitos e os regulamentos vinculados à proposta deste projeto, considerando aquelas que o subsidiam com específica relevância, principalmente as correlacionadas aos itens referenciados como Complexo Industrial da Saúde, Indústria Farmacêutica, Boas Práticas de Fabricação, Validação, Aquisições de Insumos Farmacêuticos e Trabalho de Qualificação e Certificação de Fornecedores.

A partir das informações obtidas concernentes a estes itens, foi evidenciado de forma descritiva o que cada qual preconiza em seu escopo de atuação, demonstrando o impacto de seus fundamentos e bases teórico-conceituais sobre a dinâmica administrativa, técnica e operacional produtiva da Unidade Farmanguinhos, na obtenção dos medicamentos.

Dentro da metodologia de intervenção qualitativa empregada na pesquisa, os resultados de análises das informações, necessárias à elaboração desta dissertação, foram baseados tanto em dados contemporâneos quanto retrospectivos, oriundos dos sistemas de registros envolvidos tanto com os processos de aquisição e com os processos de controle da qualidade dos insumos farmacêuticos adquiridos, quanto com a produtividade dos processos de manufatura dos medicamentos, sendo todos frutos dos procedimentos padrão adotados pela Unidade.

Frente aos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, com o propósito de analisar os impactos sobre a qualidade, a produtividade e custos dos processos produtivos e de inovação dos medicamentos, e de modo a identificar lacunas de oportunidades no desempenho operacional da Unidade e no seu atendimento à demanda dos programas do Ministério da Saúde no contexto da dinâmica econômica do Complexo Industrial da Saúde, e poder propor melhorias, o objetivo inicial da pesquisa é evidenciar o panorama atual em que se encontram os processos de Aquisição de Insumos Farmacêuticos e de Qualificação dos seus Fornecedores.

Com este objetivo inicial, foi realizada uma avaliação das informações destes processos adotados por Farmanguinhos, levantando-se dados estatísticos inerentes aos resultados de controle da qualidade dos insumos farmacêuticos recebidos, bem como daqueles associados ao desempenho produtivo, ao longo dos últimos anos, seus principais pontos fortes e fracos, as possibilidades teóricas e práticas de melhoria e, sua inserção no contexto atual das exigências das legislações em termos de Boas Práticas de Fabricação, bem como sua caracterização em termos de Sistema de Gestão da Qualidade, principalmente em relação às práticas adotadas no Trabalho de Qualificação de Fornecedores de Insumos.

Com este propósito foram realizados levantamentos e revisões bibliográficas e documentais inerentes às áreas de Controle da Qualidade, de Produção, de Validação e de Desenvolvimento de Tecnologia Farmacêutica, seguidos da conseqüente compilação das informações coletadas, visando dimensionar a situação para dar suporte na elaboração da dissertação final, com conclusão e sugestões de intervenção na Unidade Farmanguinhos.

2.1. Pesquisa e Revisão Bibliográfica e Documental.

A fundamentação conceitual de elaboração desta dissertação foi baseada nas seguintes consultas:

- ✓ Revisão bibliográfica do referencial teórico conceitual de contribuição de diversos autores, sobre assuntos correlacionados com o Complexo Industrial da Saúde, Indústria Farmacêutica, Boas Práticas de Fabricação, Gestão da Qualidade, Trabalhos de Validação, Qualificação de Fornecedores.

- ✓ Levantamento de legislações vigentes e inerentes às práticas administrativas dos órgãos públicos, relacionados ao processo de aquisição de insumos farmacêuticos, bem como literatura e informações pertinentes.

- ✓ Levantamento de legislações e normas vigentes e inerentes aos princípios concernentes às Boas Práticas de Fabricação na dinâmica da Inspeção em Indústria Farmacêutica e Farmoquímica.
- ✓ Levantamento de legislações e normas vigentes e inerentes aos critérios de gestão da qualidade na dinâmica do trabalho de qualificação de fornecedores.

2.2 – Pesquisa de Campo.

O levantamento de informações e dados estatísticos foi realizado através de relatórios gerenciais, de inspeções, e de controle da qualidade, abordando as seguintes questões:

- ✓ Desenvolvimento e desempenho dos trabalhos de Validação realizados em relação aos processos de manufatura frente aos insumos farmacêuticos adquiridos.
- ✓ Problemas enfrentados pelas áreas de desenvolvimento de produtos, de produção e de controle da qualidade, frente aos insumos farmacêuticos adquiridos.
- ✓ Qualidade, validade e prazo de entrega dos insumos farmacêuticos adquiridos.
- ✓ Prazo de entrega dos medicamentos frente à demanda do Ministério da Saúde.
- ✓ Desempenho (qualidade e produtividade) dos equipamentos e processos de fabricação e embalagem dos medicamentos, frente os insumos farmacêuticos adquiridos.
- ✓ Fluxo adotado por Farmanguinhos frente ao processo de aquisições de insumos farmacêuticos.

- ✓ Procedimento padrão adotado por Farmanguinhos frente ao trabalho de qualificação de seus fornecedores.

O levantamento de informações para a análise das práticas adotadas pela Unidade Farmanguinhos em relação ao trabalho de aquisição de insumos farmacêuticos e de qualificação de seus fornecedores, foi feita através da comparação em relação às disposições abordadas e correlacionadas:

- ✓ As diretrizes para a aquisição de insumos farmacêuticos via modalidade Pregão Eletrônico regido pela Lei nº. 8.666/93.
- ✓ Aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos e no Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos constantes da Resolução RDC nº. 210 de 2003.
- ✓ As diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos constantes da Resolução RDC nº. 249 de 2005.
- ✓ As diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos constantes da Resolução RDC nº. 204 de 2006.
- ✓ Os critérios que englobam os vários aspectos da gestão da qualidade segundo as normas ISO 9000.

2.3 – Redação Final e Formulação de Conclusão e Recomendações.

De posse das informações bibliográficas e documentais levantadas foi elaborada a dissertação, sendo explicitadas sugestões de ações na dimensão do campo de intervenção em seu item de conclusão.

CAPÍTULO 3 – ANÁLISE DE CAMPO

1. AVALIAÇÃO DE FARMANGUINHOS NA PRÁTICA DE AQUISIÇÕES DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.

Segundo Farmanguinhos, o objetivo de seus processos de aquisições de serviços e bens comuns está correlacionado com:

- ✓ O menor preço possível para a administração pública.
- ✓ O tempo e a qualidade dos serviços e bens comuns adequados às suas necessidades.
- ✓ As normas legais que subsidiam as aquisições.

Entre as principais normas legais que fundamentam os processos de aquisições realizados por Farmanguinhos, podemos observar as abaixo relacionadas, estando as mesmas explicitadas no item 5 do Capítulo I - Referencial Teórico.

Quadro 10 – Principais Normas Legais que Fundamentam os processos de Aquisição de Farmanguinhos

✓ Lei nº 8.666/1993 – Procedimentos de compras da Administração Pública (Lei nº 8.666/1993).
✓ Lei nº 4.320/1964 – Elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União (Lei nº 4.320/1964).
✓ Decreto nºs 3.722/2001 e 4.485/2002 – Sistema de Cadastramento de Fornecedores – SICAF (Decreto nºs 3.722/2001 e 4.485/2002).
✓ Decreto nº 5.450/2005 – Pregão eletrônico para aquisição de bens e serviços (Decreto nº 5.450/2005).
✓ Decretos nºs 3.931/2001 e 4.342/2002 – Sistema de Registro de Preços (Decretos nºs 3.931/2001 e 4.342/2002).
✓ Decreto nº 5.504/2005 - Pregão, preferencialmente eletrônico, para entes públicos ou privados, nas contratações de bens e serviços (Decreto nº 5.504/2005).
✓ Decreto nº 2.271/1997 - Contratação de serviços pela Administração Pública Federal (Decreto nº 2.271/1997).
✓ Instrução Normativa nº 02/2008 MPOG – Regras e diretrizes para a contratação de serviços (IN nº 02/2008 MPOG).

Principais Normas Legais que Fundamentam os Processos de Aquisição de Farmanguinhos
✓ Decreto nº 3.722/2001 e 4.485/2002 – Sistema de Cadastramento de Fornecedores – SICAF (Decreto nº 3.722/2001 e 4.485/2002).
✓ Portaria nº 306/2001 MPOG - Sistema de Cotação Eletrônica de Preços (Portaria nº 306/2001 MPOG).
✓ Portaria Interministerial nº 128/2008 – Diretrizes para Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema único de Saúde (Portaria Interministerial nº 128/2008).

Segundo Farmanguinhos, o primeiro passo a fazer parte do procedimento de compras, considerado de fundamental importância, é o Pedido, que feito de forma adequada garantirá o sucesso e agilidade do mesmo. É constatado pela área de compras de Farmanguinhos que cerca de 39% dos pedidos formalmente elaborados são devolvidos ou submetidos à interveniência do setor de Análise Prévia, devido a inconsistência e/ou inadequadas informações contidas nos mesmos (Farmanguinhos – *Workshop*, 2009).

Observa-se diante de um pedido de aquisição inadequado de bens e serviços, consequências tais como retrabalho de todo o procedimento, processo de licitação sem empresas interessadas e/ou a necessidade de maiores esclarecimentos àquelas que estão fazendo parte do contexto, impactando não satisfatoriamente em atrasos no escopo da demanda, além de desperdício financeiro na ocasião de uma efetivação contratual inadequada, isto é, sem a devida explicitação das peculiaridades técnica e funcional do objeto a ser adquirido, a ser fornecido pela empresa contratada (Farmanguinhos – *Workshop*, 2009).

Dentro desta perspectiva, o contexto a fazer parte do pedido de compras adotado por Farmanguinhos, relativamente a bens comuns, materiais permanentes e serviços, seja de ordem nacional ou internacional, preconiza uma abordagem de informações visando subsidiar o perfeito entendimento quanto ao objeto foco da aquisição e a realização de seu processo. As informações devem ser dadas através de um registro adequado, com suas respectivas peculiaridades, inerentes ao próprio processo de aquisição, justificando, evidenciando adequadamente suas especificações técnicas e funcionais e redigindo seu projeto básico, visando explicitar e elucidar seu conteúdo de intenções, próprias para serem atendidas com agilidade e sucesso (Farmanguinhos – *Workshop*, 2009).

Quadro 11 – Informações Requisitadas no Processo de Aquisições de Farmanguinhos

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Justificativa – com especificação correta e clara do objeto, com a necessidade baseada em fatos concretos e as quantidades em função da demanda efetiva contra a quantidade em estoque no almoxarifado da Unidade, segundo os requisitos observados no Art. 7, § 4, e no Art. 15 § 7 da Lei n. 8.666/93 e no Art. 15, V, da Instrução Normativa 02/2008.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Especificação Detalhada – Os materiais de consumo, permanente ou serviços deverão estar devidamente cadastrados, conforme são oferecidos pelo mercado fornecedor.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Projeto Básico – No caso do pedido de compras contemplar serviços, a interpretação deste tipo de contratação é disciplinada pela Instrução Normativa nº 02/2008. O Projeto Básico contempla: <ul style="list-style-type: none"> - Objeto do pedido. - Justificativa. - Descrição dos Serviços. - Obrigações da Contratada. - Obrigações da Contratante. - Exigências para Habilitação. - Visita Técnica. - Local de Execução. - Responsável pelo Projeto e Fiscalização. - Prazo de Execução. - Forma de Pagamento. - Plano de Trabalho e Termo de Referência. ▪ A Instrução Normativa nº 02/2008 tem por objeto as contratações dos serviços, continuados ou não, por órgãos ou entidades integrantes do Sistema de Serviços Gerais – SISG, com a inclusão de exigências no projeto básico fundamentadas no Acordo de Nível de Serviço (ANS) e na Ordem de Serviço (OS). ▪ As Exigências contempladas no Projeto Básico pertinentes ao Acordo de Nível de Serviço (ANS) abordam: <ul style="list-style-type: none"> - Finalidade - Metas a cumprir - Instrumento de medição - Forma de acompanhamento - Periodicidade - Mecanismo de cálculo - Início de vigência - Faixas de ajuste de pagamento - Sanções ▪ As Exigências contempladas no Projeto Básico pertinentes a Ordem de Serviço (OS) consideram que, de acordo com cada objeto, deverá ainda o requisitante descrever na OS todas as atividades a serem executadas pela contratada, bem como todos os dados necessários para melhor aferição dos serviços prestados. No caso da aquisição de serviços, contemplando o Art. 15, I, da Instrução Normativa 02/2008, além daquelas já citadas anteriormente, a justificativa deverá contemplar a necessidade da contratação, dispondo, dentre outros, sobre: <u>Art. 15</u> I - a justificativa da necessidade da contratação, dispondo, dentre outros, sobre: <ol style="list-style-type: none"> a) A motivação da contratação. b) Os benefícios diretos e indiretos que resultarão da contratação. c) A conexão entre a contratação e o planejamento existente. d) O agrupamento de itens em lotes. e) Os critérios ambientais adotados se houver. f) A natureza do serviço, se continuado ou não. g) A indicação de não realização de licitação se for o caso. h) As referências a estudos preliminares se houver.

O Serviço de Compras Internacionais praticado por Farmanguinhos, que tem como premissa a Lei 8.666/93, adota na prática da importação, como procedimento padrão, além do Controle de Embarque e Desembarço Aduaneiro, as seguintes fases:

Fase de Análise Processual - Dependendo do valor da importação observa-se uma seqüência de procedimentos, tais como as evidenciadas na Tabela 2 abaixo:

Tabela 2
Procedimentos de Análise Processual & Valor da Importação

Procedimento	Valor da Importação	
	Acima de R\$ 8.000,00	Abaixo de R\$ 8.000,00
✓ Análise do pedido no Eurisko (Sistema Informatizado Corporativo).	X	X
✓ Negociação da Proforma <i>Invoice</i> com o Exportador.	X	X
✓ Enquadramento das Políticas Internas de acordo com o Comércio Exterior.	X	X
✓ Verificação da Licença de Importação (Emissão).	X	X
✓ Lançamento da Cotação no Eurisko.	X	X
✓ Aguardo de autorização para prosseguir no Eurisko.	X	X
✓ Classificação no Eurisko.	X	X
✓ Abertura do Processo pela área de Serviços Gerais.	X	X
✓ Colheta de assinaturas.	X	X
✓ Envio do processo para a Procuradoria Federal.	X	---
✓ Cumprimento das Exigências da Procuradoria Federal.	X	---
✓ Ratificação e colheta de assinaturas.	X	---
✓ Enquadramento da Dispensa.	---	X
✓ Confeção do Sidec e Ordem de Fornecimento (OF)	X	X
✓ Pedido de Empenho.	X	X
✓ Elaboração do Relatório de Importação.	X	---

Fonte: Farmanguinhos – *Workshop* – Setor de Compras, 2009.

Fase de Câmbio e Operações Internacionais – A modalidade de pagamento pode ser por Carta de Crédito ou por CAD (*Cash Against Documents*) / Remessa, e comporta uma seqüência de procedimentos, tais como as evidenciadas na Tabela 3, como a seguir:

Tabela 3
Procedimentos de Pagamento & Carta de Crédito ou CAD / Remessa

Procedimento	Modalidade de Pagamento	
	Carta de Crédito	CAD / Remessa
✓ Análise do processo.	X	X
✓ Preparo dos documentos para a abertura da Carta de Crédito.	X	---
✓ Conferência da Documentação de Embarque.	---	X
✓ Envio ao Banco do Brasil para análise (aguarda autorização).	X	---
✓ Verificação junto à Tesouraria o financiamento.	X	X
✓ Observação do fechamento do câmbio.	X	X
✓ Recebimento e conferência dos documentos comprobatórios do fechamento do câmbio.	X	X
✓ Acompanhamento e controle das datas de embarque, negociação e expiração da Carta de Crédito.	X	---
✓ Anexa os documentos aos processos, numera e carimba.	X	X
✓ Colheta das assinaturas.	X	X
✓ Alimentação do relatório de importação.	X	X

Fonte: Farmanguinhos – *Workshop* – Setor de Compras, 2009.

Toda aquisição (nacional/importada) da Administração Pública, quando contratada com terceiros, será necessariamente precedida de Licitação, garantindo o princípio constitucional da isonomia e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. Seqüencialmente observamos na Figura 4 o Fluxograma Geral e na Figura 5 o Fluxo Lógico, referentes ao Processo de Aquisição adotado por Farmanguinhos, com suas respectivas áreas de atuação envolvidas.

Figura 4

Fluxograma Geral do Processo de Aquisição de Farmanguinhos

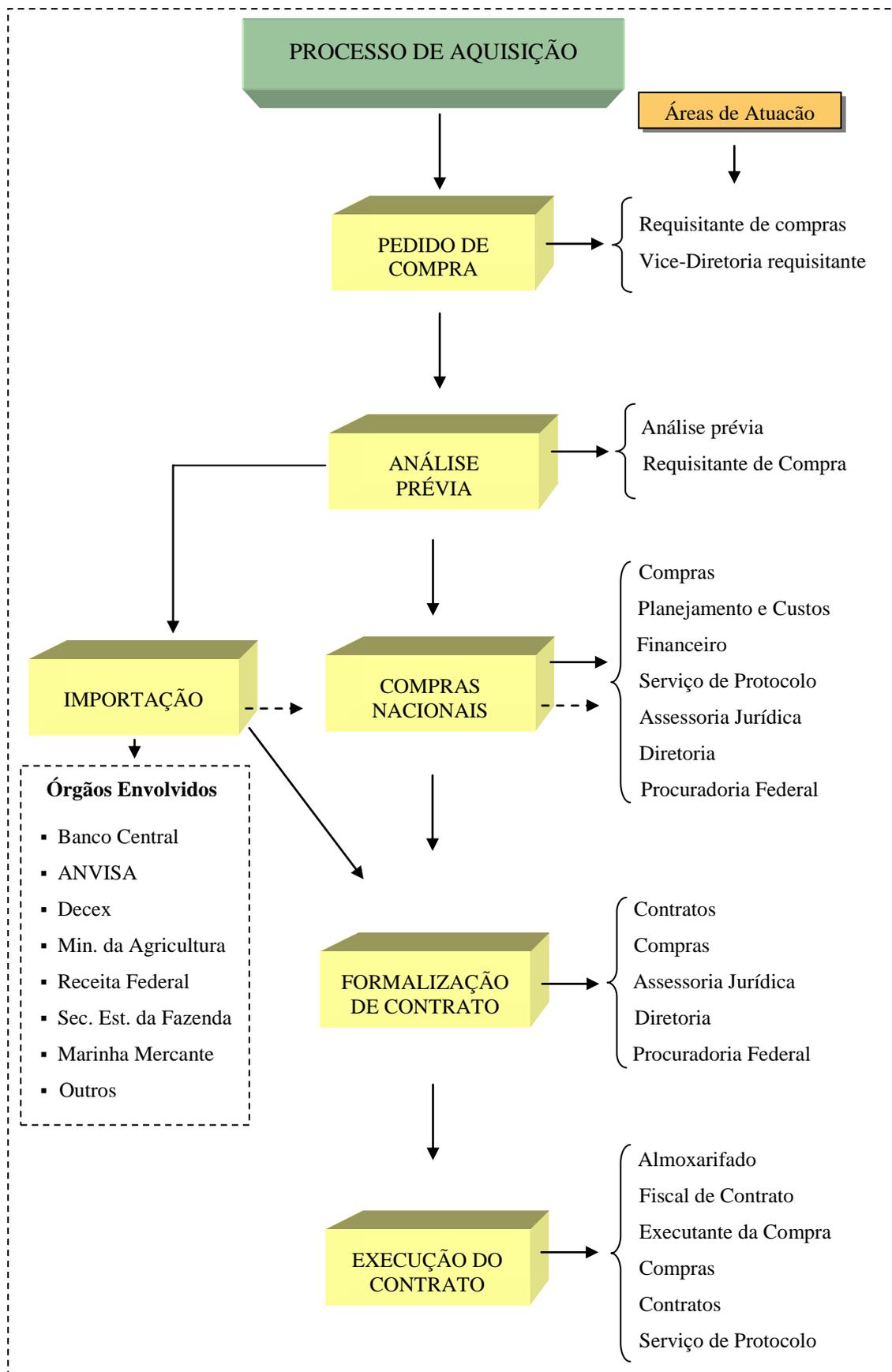
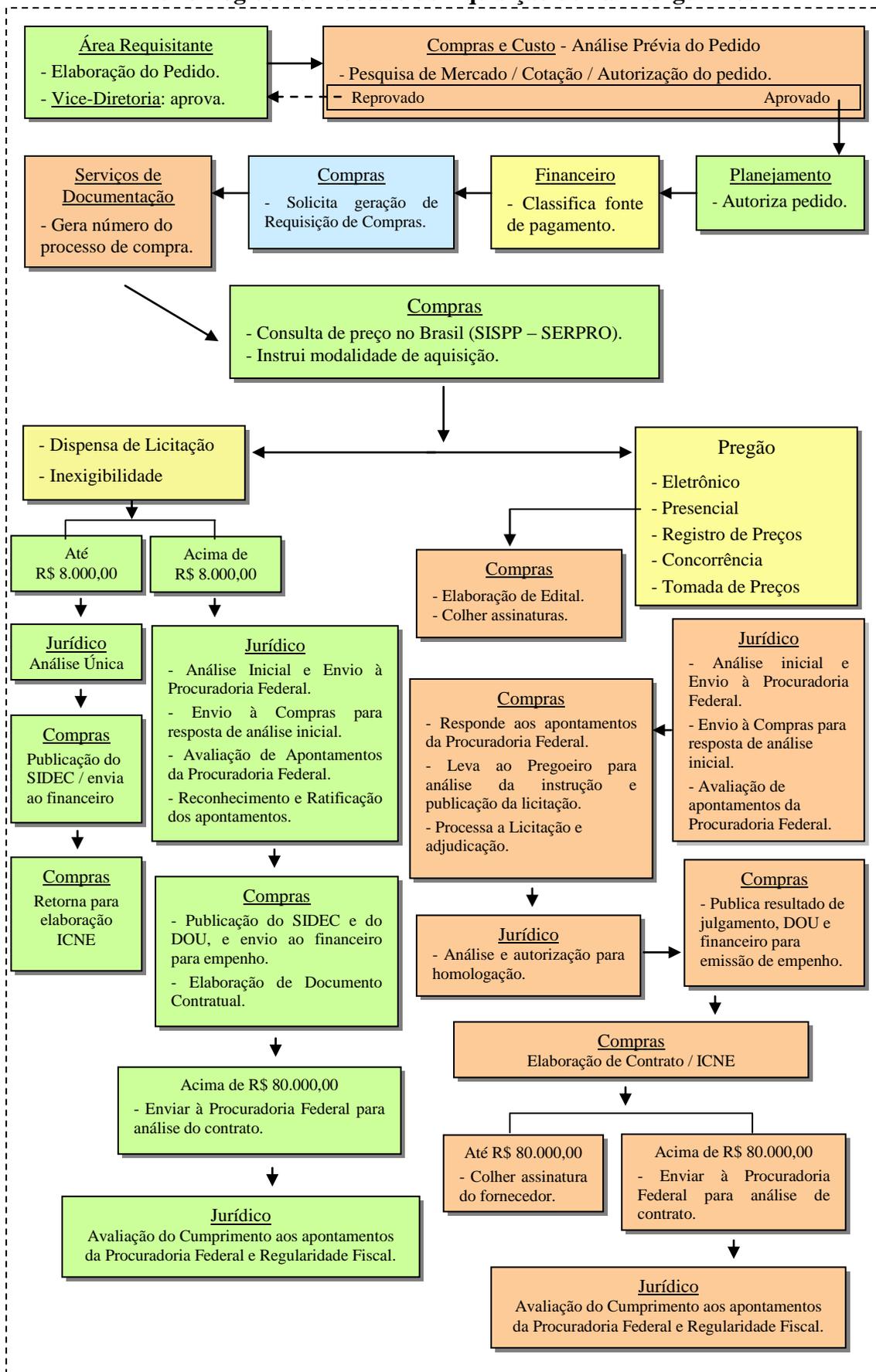


Figura 5

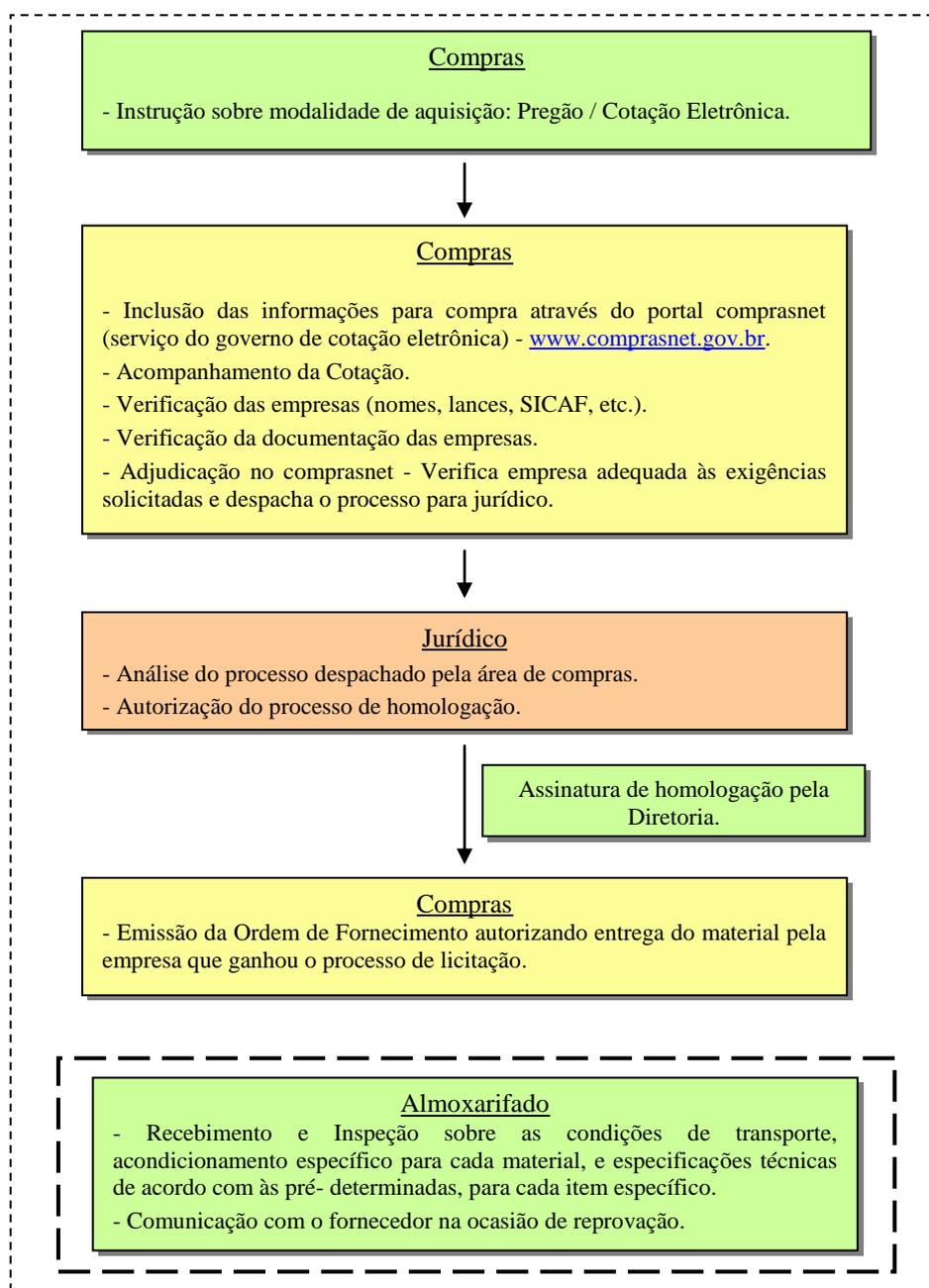
Fluxo Lógico do Processo de Aquisição de Farmanguinhos



Entre os procedimentos de aquisição de insumos farmacêuticos adotados por Farmanguinhos, quando não se trata do tipo inexigibilidade, isto é, o tipo no qual há apenas 1 (um) único fornecedor, considerado este o modo de compra mais utilizado pelo setor de compras nos processos de importação, o do tipo cotação eletrônica é o mais utilizado nos processos licitatórios com mais de 1 (um) fornecedor, podendo abaixo ser observado seu fluxo lógico.

Figura 6

Fluxo Lógico do Processo de Aquisição por Cotação Eletrônica



Fonte: Farmanguinhos – *Workshop* – Setor de Compras, 2009.

O Almoxarifado, conforme evidenciado na Figura 6 faz parte do Fluxo Lógico do Processo de Aquisição, tendo como escopo de atuação, atividades básicas correlacionadas com o Recebimento, Armazenamento, Distribuição e Controle das Aquisições, cada qual com suas respectivas peculiaridades de atuação e avaliação, conforme evidenciado no quadro 11, a seguir (Farmanguinhos/ Workshop, 2009).

Quadro 12 – Atividades Básicas da Área de Almoxarifado

Atividade	Atuação e Avaliação
<p>✓ Recebimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Conferência Documental</u> <ul style="list-style-type: none"> - Nota Fiscal - Ordem de Fornecimento - Nota de Empenho - Declaração de Importação (se for o caso)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Conferência Qualitativa</u> – Inspetiona as condições de transporte e acondicionamento específico e especificações técnicas de cada aquisição.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Conferência Descritiva e Quantitativa</u> – Confronta o discriminado na Nota Fiscal com a quantidade de unidades entregues fisicamente.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Aceite Provisório</u> – O material é lançado no sistema informatizado Eurisko, onde recebe um número de registro para cada lote, que servirá para rastrear toda sua movimentação e utilização. No caso de recebimento de materiais de uso comum e/ou específicos, após seu lançamento no sistema Eurisko, os mesmos estarão disponíveis para o consumo imediatamente. No caso de recebimento de materiais sujeitos a análises, os utilizados nos processos produtivos e nas análises de controle de qualidade ficam em quarentena, não sendo liberados para consumo até sua aprovação. Caso o material não seja aceito, há sua devolução junto com a nota fiscal. ▪ <u>Aceite definitivo</u> - Os materiais que devem ser analisados somente serão aceitos definitivamente após amostragem, análise e aprovação pela área de controle da qualidade, saindo do status de quarentena e passando a aprovado e liberado para consumo. O material analisado e reprovado sai da quarentena passando a reprovado. Neste caso a área de Almoxarifado comunica esta reprovação ao fornecedor, que deverá providenciar a substituição respeitando-se o prazo contratual.
<p>✓ Armazenagem</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esta atividade é realizada em áreas específicas, de acordo com as características de cada material, seguindo os critérios de rotatividade, peso / volume, natureza e controle especial dos materiais.
<p>✓ Distribuição (Movimentação de Materiais)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Entradas</u> - Física (feita pelo Almoxarifado com registro no sistema informatizado Eurisko). - Contábil (feita através da apropriação das Notas Fiscais).
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Saídas</u> - Física (feita pelo Almoxarifado com registro no sistema Eurisko, após requisições emitidas pelos usuários autorizados). - Contábil (lançada pelo setor contábil, no Sistema Integrado de Administração Financeira – SIAFI, baseado nas informações fiscais retiradas do sistema informatizado Eurisko).

Atividade	Atuação e Avaliação
✓ Controle das Aquisições	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Controle Físico</u> – É realizado através do módulo Almoxarifado do Sistema informatizado Eurisko. ▪ <u>Controle Contábil</u> – É realizado através do SIAFI – Sistema Integrado de Administração Financeira.

Fonte: Farmanguinhos – *Workshop* – Setor de Compras, 2009.

No processo de recebimento das aquisições realizadas por Farmanguinhos, a área de Almoxarifado tem importante atuação no processo de cobrança e penalização de fornecedores no caso de atraso na entrega e/ou reprovação dos mesmos (Farmanguinhos – *Workshop*, 2009).

Farmanguinhos, no ato do Edital de Pregão Presencial para realizar a aquisição de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), tem seu critério de julgamento baseado no menor preço obtido em relação à contratação dos serviços de customização dos mesmos, levando em consideração em seu contexto, frente às empresas que desejarem participar do processo de licitação, requisitos críticos em termos de Boas Práticas de Fabricação, de acordo com as características e especificações técnicas necessárias à sua utilização no processo de fabricação de medicamentos da Unidade, conforme detalhado a seguir (Farmanguinhos – *Workshop*, 2009):

Quadro 13 - Itens do Edital de Pregão Presencial relacionados às BPF

Itens do Edital de Pregão Presencial relacionados às BPF	Solicitação & Comentário
✓ Habilitação Documentação a ser entregue pelas empresas Licitantes.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relação de todos os fármacos produzidos pela Contratada, na mesma área onde será produzido o IFA, objeto do edital. <u>Comentário</u> – Esta exigência vem de encontro ao requerimento da RDC 249 / 2005, item 12.6 “Validação de Limpeza e Sanitização”, associado à limpeza físico-química a ser realizado nas instalações, o que permite uma visão completa quanto a possíveis contaminações cruzadas do objeto do edital em relação às IFAs produzidas nos mesmos equipamentos, necessitando que haja estudos de Validação do Procedimento de Limpeza pela empresa a ser contratada. ▪ Declaração de que não produz IFAs hormonais, citostáticos (oncológicos), antibióticos penicilínicos ou cefalosporínicos na mesma planta fabril em que será produzido o objeto do edital. <u>Comentário</u> – Esta exigência vem de encontro ao requerimento da RDC 249/2005, item 4.4.1 vinculado à “Área de Produção”, no qual estas IFAs altamente sensibilizantes e ativas mencionadas devem ser produzidas em instalações separadas e exclusivas.

Itens do Edital de Pregão Presencial relacionados às BPF	Solicitação & Comentário
<p>✓ Obrigações</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A empresa contratada deverá possuir unidade fabril instalada no território nacional, onde o IFA será produzido. Comentário – Esta exigência vem de encontro aos requerimentos da Portaria 128/2008, Seção II, art. 4º, § 1º, I - “a exigência de que a empresa a ser contratada possua unidade fabril em território nacional, sob pena de desclassificação. ▪ Todas as matérias-primas, insumos e solventes utilizados na fabricação do IFA, bem como o IFA devem ser respectivamente adquiridos, analisados e aprovados pela empresa Contratada, com supervisão de um integrante do Controle da Qualidade da Contratante e toda documentação técnica relativa gerada, ser enviada à Farmanguinhos. Comentário – Esta exigência vem de encontro: <ul style="list-style-type: none"> - Ao requerimento da Portaria 128/2008, Seção II, art. 4º, § 1º, II – “o direito da contratante de promover o acompanhamento e a inspeção direta dos processos contratados, da garantia da qualidade, da rastreabilidade, da customização e da otimização de todo o processo de produção e do produto objeto do serviço.” - Ao requerimento da Resolução RDC 210/2003, item 13.2 e seus subitens correlacionados às “Matérias-Primas”. ▪ O armazenamento do IFA e seus intermediários devem ser em local segregado, em embalagem compatível, em <i>pallets</i> individualizados, separados por lotes, devidamente identificados e mantidos em temperatura e umidade adequados. Comentário – Esta exigência vem de encontro: <ul style="list-style-type: none"> - Ao requerimento da RDC 249/2005, item 4.2 e seus subitens correlacionados à “Área de Armazenamento”. - Ao requerimento da Resolução RDC 210/2003, item 13.2 e seus subitens correlacionados às “Matérias-Primas”.
<p>✓ BPF e Controle da Qualidade</p> <p>A empresa contratada deve realizar os seguintes controles:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Certificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, durante todo o processo de armazenamento, fracionamento, pesagem, manipulação, análise e transporte das matérias-primas e do produto intermediário. ▪ Certificar que todo o local de produção do IFA não tenha resíduo de outros materiais e/ou de outros lotes, evitando riscos de contaminação cruzada e garantindo a qualidade, segurança e eficácia do IFA. ▪ A metodologia, procedimentos e especificações relacionados às análises devem ser conforme aqueles utilizados no Controle da Qualidade de Farmanguinhos e, qualquer alteração deve ser avaliada e aprovada previamente pela Contratante. ▪ Todos os Procedimentos Operacionais Padrão e requisitos mínimos do Anexo 1 do Anexo V utilizados nos processos do objeto do edital serão avaliados, aprovados ou podem ser solicitadas alterações nos mesmos por Farmanguinhos, em atendimento às suas necessidades. ▪ Todo processo correlacionado ao IFA deverá ser realizado de acordo com documentações específicas, que serão conciliadas pela Garantia da Qualidade de Farmanguinhos, e envidas em conjunto com o mesmo, no momento de sua expedição.

Itens do Edital de Pregão Presencial relacionados às BPF	Solicitação & Comentário
<p>✓ BPF e Controle da Qualidade</p> <p>A empresa contratada deve realizar os seguintes controles:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Todo Desvio/Reprovação do processo de fabricação do IFA deve ser comunicado à Garantia da Qualidade de Farmanguinhos. Sua continuidade ocorrerá identificação e autorização da Garantia da Qualidade de Farmanguinhos <p>Comentário – Estas exigências vêm de encontro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aos requerimentos da Portaria 128/2008, Seção II, art. 4º, § 1º II – “o direito da contratante de promover o acompanhamento e a inspeção direta dos processos contratados, da garantia da qualidade, da rastreabilidade, da customização e da otimização de todo o processo de produção e do produto objeto do serviço.” - Aos requerimentos da RDC 249/2005, itens 4 “Edifícios e Instalações”, 6 “Documentações e Registros”, 7 “Controle de Materiais”, 8 “Produção e Controle em Processo”, 10 “Expedição” e 12 “Validação de Limpeza e Sanitização”, e seus subitens. - Ao requerimento da RDC 249/2005, item 17 “Contrato de fabricação e/ou Controle de Qualidade, e subitens”. - Aos requerimentos da RDC 210/2003, itens 8 “Contrato de Fabricação e/ou de Análise”, 13.2 “Matérias-Primas”, e seus respectivos subitens.
<p>✓ Recebimento do Objeto</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Em caso de Não Conformidades do IFA, com possibilidade de reprocesso, este deve retornar à empresa Contratada, para tal, com acompanhamento de técnico de Farmanguinhos, sem ônus para a Contratante, em um prazo determinado. ▪ O transporte é responsabilidade da empresa Contratada (envio do IFA para Farmanguinhos ou deste para a unidade fabril da Contratada em caso de reprocesso), através de transportadora devidamente habilitada, inclusive transportar substâncias sujeitas a controle especial, sendo o mesmo exclusivamente para materiais de Farmanguinhos por carregamento, não sendo permitido o transporte concomitante de outros materiais. ▪ Sob responsabilidade da Contratada, o IFA contratado deve ser remetido a Farmanguinhos em duplo saco plástico, acondicionado em barricas fechadas com tampa com aro, propiciando colocação de lacres, com identificação interna e externa. <p>Comentário – Estas exigências vêm de encontro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aos requerimentos da Portaria 128/2008, Seção II, art. 4º, § 3º, V - “exigência de garantia técnica do material contratado, prevista em edital, com prazo determinado, que manterá sua vigência, mesmo que a não conformidade do fármaco seja verificada após o pagamento e já na fase de produção do medicamento. - Aos requerimentos da RDC 249/2005, item 10 “Expedição”, que trata das condições de acondicionamento e transporte dos mesmos para a contratante. - Aos requerimentos da RDC 210/2003, item 13.2 “Matérias-Primas” e seus subitens.

Itens do Edital de Pregão Presencial relacionados às BPF	Solicitação & Comentário
✓ Fiscalização	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O acompanhamento da produção do IFA será apoiado por técnicos de Farmanguinhos. <p>Comentário – Esta exigência vem de encontro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aos requerimentos da Portaria 128/2008, Seção II, art. 4º, § 1º II – “o direito da contratante de promover o acompanhamento e a inspeção direta dos processos contratados, da garantia da qualidade, da rastreabilidade, da customização e da otimização de todo o processo de produção e do produto objeto do serviço.” - Ao requerimento da RDC 249/2005, item 17 “Contrato de fabricação e/ou Controle de Qualidade, e subitens”. - Aos requerimentos da RDC 210/2003, itens 8 “Contrato de Fabricação e/ou de Análise”, e seus subitens.
✓ Anexo I Proposta Pro-Forma - Item Especificação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O processo a contratação contempla empresa farmoquímica qualificada para a produção do IFA, de forma customizada, ou seja, de acordo com as características e especificações técnicas necessárias à sua utilização no processo de fabricação de medicamentos em Farmanguinhos. <p>Comentário – Esta exigência vem de encontro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ao requerimento da Portaria 128/2008, Seção II, art. 4º “Em razão da singularidade, natureza e relevância da produção de medicamentos, os Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, deverão, sempre que possível, contratar o serviço de customização e produção de fármaco.” - Ao requerimento da RDC 210/2003, item 13.2.2 “As matérias-primas devem ser adquiridas somente dos fornecedores qualificados incluídos na lista de fornecedores da empresa, preferencialmente, diretamente do produtor.”
✓ Anexo V Projeto Básico – Item Documentação Técnica Obrigatória	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Autorização de Funcionamento Especial concedida pelo Ministério da Saúde, na forma da Lei nº. 6.360, de 23/09/1976, regulamentada pelo Decreto nº. 79.094, de 05/01/77, alterado pelo Decreto nº 3.961, de 10/10/2001. ▪ Licença de Funcionamento para produtos sujeitos a controle especial nos termos da Portaria SVS/MS n.º 344/1998, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária do Estado em que se encontra estabelecida a unidade fabril da empresa que produzirá o IFA, na forma da Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 79.094, de 05/01/1977, alterado pelo Decreto n.º 3.961, de 10/10/2001. <p>Comentário – Estas exigências vêm de encontro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ao requerimento da RDC 249/2005, item 1 “O fabricante de produto intermediário e insumo farmacêutico ativo deve ser detentor de autorização de funcionamento e licença sanitária, e suas atividades regularmente inspecionadas pelas Autoridades Sanitárias Competentes”.
✓ Proposta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O IFA deverá ser produzido em conformidade com a RDC nº. 249/2005. ▪ A empresa Contratada deve ter responsabilidade perante todas as despesas inerentes ao corpo técnico de Farmanguinhos, no acompanhamento do processo de fabricação do IFA, com representativo de no mínimo 1 funcionário na produção, 1 no controle da qualidade e 1 no sistema de garantia da qualidade.

Itens do Edital de Pregão Presencial relacionados às BPF	Solicitação & Comentário
✓ Proposta	<p>Comentário – Estas exigências vêm de encontro, além dos requerimentos da RDC 249/2005, também aqueles relacionados aos requerimentos da Portaria 128/2008, Seção II, art. 4º, § 1º II – “o direito da contratante de promover o acompanhamento e a inspeção direta dos processos contratados, da garantia da qualidade, da rastreabilidade, da customização e da otimização de todo o processo de produção e do produto objeto do serviço.”</p>
✓ Anexo 1 do Anexo V - Requisitos Mínimos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Empresas terceirizadas para etapas de produção, controle de qualidade e produtos envolvidos. ▪ Programas de Auto-Inspeção, Qualificação de Fornecedores, Controle de Vetores, Treinamento, Manutenção Preventiva e Calibração. ▪ Sistemas de Documentação, Devolução, Recall, Reprocesso, Controle de Mudanças e de revalidações. ▪ Política de Validação, validação de métodos de análise, processo, limpeza, sistema de água e de utilidades, inerentes a fabricação do IFA. ▪ Status das qualificações e validações das áreas, equipamentos, sistema de tratamento de água e outras utilidades. ▪ Áreas e equipamentos envolvidos na fabricação do IFA, com especificação dos controles de temperatura e umidade, pressão diferencial, capacidade produtiva, fluxograma por linha produtiva. ▪ Sistema de Tratamento de Água, incluindo esquemas, fluxograma, capacidade, processo de limpeza e sanitização e sua frequência, especificação físico-química e microbiológica utilizada. ▪ Procedimentos de limpeza e sanitização das áreas e equipamentos, indicando os materiais utilizados, e procedimentos de Tratamento de efluentes e resíduos. <p>Comentário – Estas exigências vêm de encontro aos requerimentos dos itens pertinentes à RDC 249/2005.</p>

Fonte: Farmanguinhos – Edital de Pregão Presencial – Setor de Compras, 2009

Farmanguinhos, no ato do Edital de Pregão Eletrônico para realizar a aquisição de insumos farmacêuticos ativos, também tem seu critério de julgamento baseado no menor preço unitário, contudo, levando em consideração em seu contexto, frente às empresas que desejarem participar do processo de licitação, alguns requisitos de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição. Os itens constantes do Edital de Pregão Eletrônico correlacionados a estes requisitos de Boas Práticas estão fundamentados em Legislações tais como a Resolução – RDC 210 / 2003, a Resolução – RDC 249 / 2005 e Resolução – RDC 204 / 2006, estando as mesmas explicitadas no item 3 do Capítulo I - Referencial Teórico, conforme explicitado no quadro 13 a seguir:

Quadro 14 - Itens do Edital de Pregão Eletrônico relacionados às BPF

Itens do Edital de Pregão Eletrônico relacionados às BPF	Solicitação & Comentário
<p>✓ Critério de Aceitabilidade</p> <p>Julgamento quanto à conformidade das especificações.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conformidade das especificações constantes na proposta com as previstas na Pro - Forma do Edital (Anexo III) e complemento do Anexo III – Especificação. <p>Comentário – As especificações constantes no Anexo III e seu complemento vêm de encontro a requerimentos da RDC 249 / 2005, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Item 8.1 “Procedimentos para Produção”, associado à produção conduzida de acordo com a Fórmula-Padrão/Mestra, o que permite a fabricação do insumo farmacêutico dentro das peculiares especificações físico-químicas. - Item 9.2 “Material de Embalagem e Rotulagem”, associado a sua não interferência na qualidade do insumo farmacêutico, assegurando proteção contra influências externas e contaminações, bem como estar claramente identificadas e limpas. - Item 11.3 “Certificado de Análise”, associado à emissão de certificado de análise para cada lote de insumo farmacêutico expedido. <p>Comentário – As especificações constantes no Anexo III e seu complemento vêm de encontro a requerimentos da RDC 204 / 2006, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Item 9 “Embalagem e Rotulagem”, associado aos materiais de embalagem e rotulagem que deve estar conforme as especificações estabelecidas. - Item 11 “Transporte de Insumos”, associado ao transporte de insumos farmacêuticos de acordo com a legislação específica em vigor. - Item 12.3 “Certificado de Análise”, associado à obrigatoriedade da empresa em fornecer o certificado de análise emitido pelo laboratório de controle da qualidade
<p>✓ Habilitação</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Caso o licitante seja o fabricante do insumo farmacêutico ativo, Autorização de Funcionamento da Empresa concedida pelo Ministério da Saúde, na forma da Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 79.094, de 05/01/77, alterado pelo Decreto n.º 3.961, de 10/10/2001. ▪ Caso o licitante seja o importador e/ou distribuidor do insumo farmacêutico ativo, Autorização de Funcionamento da Empresa concedida pelo Ministério da Saúde, na forma da Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 79.094, de 05/01/77, alterado pelo Decreto n.º 3.961, de 10/10/2001. ▪ Licença de Funcionamento expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária do Estado em que se encontra estabelecida a empresa que fornecerá o insumo, na forma da Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, regulamentada pelo Decreto n.º 79.094, de 05/01/1977, alterado pelo Decreto n.º 3.961, de 10/10/2001. ▪ Caso o licitante seja o importador e/ou distribuidor do insumo farmacêutico ativo, apresentar o último relatório de inspeção sanitária, com parecer SATISFATÓRIO, emitido pela Secretaria de Estado de Saúde da Unidade Federativa onde se localiza a empresa que fornecerá o insumo.

Itens do Edital de Pregão Eletrônico relacionados às BPF	Solicitação & Comentário
<p>✓ Habilitação</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Caso o licitante seja o fabricante do insumo farmacêutico ativo, apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação, atualizado e vigente, emitido pela ANVISA, nos termos da Resolução – RDC nº 249, de 13/09/2005. <p>Comentário – Estas exigências vêm de encontro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ao requerimento da RDC 249 / 2005, item 1 “O fabricante de produto intermediário e insumo farmacêutico ativo deve ser detentor de autorização de funcionamento e licença sanitária, e suas atividades regularmente inspecionadas pelas Autoridades Sanitárias Competentes”. - Ao requerimento da RDC 204 / 2006, item 1 “As empresas de que trata esta norma devem ser detentoras de autorização de funcionamento e licença sanitária devidamente atualizada, e suas atividades regularmente inspecionadas pelas autoridades sanitárias competentes”. <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Drug Master File</i> de cada insumo farmacêutico ativo - Requisitos Mínimos: <ul style="list-style-type: none"> - Rota de síntese, com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solventes utilizados. - Descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante do fármaco e cópia do laudo analítico do controle de qualidade fornecido pelo mesmo. - Quantificação e limites dos principais contaminantes, de acordo com a rota de síntese do fármaco. - No caso de insumos farmacêuticos que apresentem quiralidade, dados sobre os teores dos estereoisômeros, quando a proporção desses possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. - No caso de insumos farmacêuticos ativos que apresentem polimorfismo, informações, metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos polimorfos do fármaco. <p>Comentário – Estas exigências vêm de encontro aos requerimentos da RDC 249 / 2005, item 6.5 que evidencia necessidades associadas, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definição da rota de síntese e conhecimento do comportamento estereoquímico de suas moléculas, identificação dos centros quirais da molécula e as diferenças farmacológicas entre os isômeros e efeito farmacológico adverso do isômero de moléculas quirais. - Informações técnicas referentes aos produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos, tais como: rota de síntese, descrição das moléculas intermediárias e purificação, quantificação e limite dos principais contaminantes, relação dos solventes orgânicos e inorgânicos utilizados, métodos analíticos utilizados, e outros.

Os requisitos críticos associados às Boas Práticas de Fabricação (BPF) constantes da RDC 249/2005 e RDC 204 / 2006, associados aos insumos farmacêuticos, impactam significativamente nos procedimentos ditados pela RDC 210 / 2003, associados aos medicamentos, o que repercute estreitamente e efetivamente no desempenho produtivo dos produtos a serem manufacturados nas instalações produtivas de Farmanguinhos, podendo ser observado este inter-relacionamento a partir de suas respectivas atuações associadas cada qual às suas Boas Práticas, a saber:

✓ Resolução RDC nº. 249/2005 – Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos ativos.

✓ Resolução RDC nº. 201/2006 – Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

✓ Resolução RDC nº. 210/2003 – Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas práticas para a Fabricação de Medicamentos.

Assim, a fidedignidade em responder satisfatoriamente aos itens solicitados no Edital de Pregão Presencial e Edital de Pregão Eletrônico, pela empresa contratante, possui estreita relação com um possível trabalho prévio e efetivo de Qualificação de Fornecedores a ser realizado por Farmanguinhos.

2. AVALIAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS DE FARMANGUINHOS.

O Procedimento Operacional Padrão adotado por Farmanguinhos no Trabalho de Qualificação de seus Fornecedores Nacionais de matérias-primas e materiais de embalagens, prevê, dentro de um programa, etapas correlacionadas com a Avaliação da Habilidade Técnica, Avaliação do Desempenho dos Fornecedores, Auditoria do Fornecedor e Monitoramento da Qualidade do Fornecedor, conforme apresentado no quadro a seguir (Farmanguinhos – Garantia da Qualidade, 2007):

Quadro 15 - Etapas do Programa de Qualificação de Fornecedores de Farmanguinhos

Etapas do Programa de Qualificação de Fornecedores	Procedimento
<p>✓ 1ª Etapa – Habilitação Técnica</p>	<p>▪ Etapa na qual é incluída no Edital de Licitação uma carta explicativa sobre o Programa de Qualificação de Fornecedores, consistindo, a Habilitação Técnica, de exigências para garantir que as empresas proponentes sejam idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem a qualidade dos seus materiais.</p> <p>Uma lista de documentações técnicas imprescindíveis é solicitada, entre as quais, Licença de Funcionamento, Autorização de Funcionamento, Certificado de Responsabilidade Técnica, Certificado de Boas Práticas de Fabricação etc., para habilitar tecnicamente a empresa proponente.</p> <p>Além das documentações exigidas, a empresa proponente também deverá responder um questionário de auto-avaliação, constando de itens correlacionados com o objeto de seu fornecimento.</p> <p>Os Fabricantes de IFAs deverão responder o Formulário de Auto-Avaliação baseado em itens segundo a RDC nº 249/2005, os Distribuidores e Fracionadores deverão responder baseado em itens segundo a RDC nº 35 / 2003, e os Fabricantes / Fornecedores de Materiais de Embalagem deverão responder baseado em itens segundo o Manual de Qualificação de Fornecedores da Febrafarma, em vigor.</p> <p>Os fornecedores aprovados nesta etapa serão aqueles que apresentarem o questionário de auto-avaliação respondido e todas as documentações exigidas no edital de licitação para a habilitação técnica.</p>

Etapas do Programa de Qualificação de Fornecedores	Procedimento
✓ 2ª Etapa – Avaliação do Desempenho dos Fornecedores	Esta etapa visa classificar os Fornecedores, sendo realizada avaliação de desempenho, segundo critérios de perda de pontos, em função dos itens não conformes apresentados durante as entregas das matérias-primas e materiais de embalagens na Unidade Farmanguinhos.
✓ 2ª Etapa – Avaliação do Desempenho dos Fornecedores	<p>Entre os itens avaliados estão: pontualidade na entrega do material, quantidade do material entregue, condições de transporte, embalagens e rotulagem, entrega de documentação fiscal, substituição do fabricante do material, aprovação de análise e documentação técnica.</p> <p>A checagem dos materiais é realizada no momento do recebimento. Ocorrendo reprovação, há a notificação à ANVISA, e o fornecedor recebe uma carta comunicando a não-conformidade, cobrando respostas quanto às ações corretivas e preventivas adotadas, além de penalidade como advertência, multa ou suspensão.</p> <p>A classificação do Fornecedor é feita através da avaliação de desempenho em relação as suas entregas, somando-se os pontos perdidos durante um determinado período de tempo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Os fornecedores ditos Qualificados serão incluídos na Lista de Fornecedores Qualificados de Farmanguinhos, estando aptos a continuar o fornecimento de materiais e a fazer parte da próxima etapa do processo.
✓ 3ª Etapa - Auditoria do Fornecedor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nesta etapa, considerada não obrigatória por Farmanguinhos, o Fornecedor classificado na 2ª etapa passa por uma auditoria em sua fábrica, onde são avaliados requisitos de Boas Práticas de Fabricação, sendo calculados os índices de Qualidade e de Itens Imprescindíveis, segundo critérios, cujos resultados indicarão se: <ul style="list-style-type: none"> - Os Fornecedores são Certificados: ocasião em que são classificados com Qualidade Total, reduzindo-se o número de análises nos materiais provenientes dos mesmos. - Os Fornecedores são Qualificados: ocasião em que são considerados aptos a serem Fornecedores ativos de materiais para Farmanguinhos pelo período de 1 ano, até a próxima avaliação de desempenho. - Os Fornecedores Condicionais ou Não Qualificados: ocasião em que os Fornecedores são impedidos de fornecer materiais para Farmanguinhos.
✓ Monitoramento da Qualidade do Fornecedor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O Fornecedor, após as etapas de qualificação (2ª) e classificação (3ª), deve ser monitorado anualmente através da Avaliação de Desempenho, com o objetivo de garantir a qualidade dos materiais fornecidos.

Baseado nas etapas que se deve considerar nos trabalhos de Qualificação de Fornecedores visando à aquisição de insumos farmacêuticos com a qualidade e a especificidade necessárias a um satisfatório desempenho produtivo na obtenção de seus medicamentos, há de se mencionar que o procedimento padrão adotado por Farmanguinhos deve passar por um processo de adequação, no sentido de, além de permitir qualquer aquisição somente após este trabalho de qualificação prévio e efetivo, procurar considerar elementos que tanto impactam quanto agregam valor neste contexto, tais como, mas não se resumindo aos mesmos, a saber:

- O escopo de atuação da área responsável pelas aquisições de Farmanguinhos e as lacunas de oportunidades frente às Legislações que atendem a área Pública.

- A dinâmica envolvida no contexto da cadeia de manufatura e as condições produtivas industriais internas de Farmanguinhos frente aos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação.

- Estratégias técnica e jurídica que promovam a prática de aquisições de forma a atender às suas necessidades específicas, devendo a mesma ser realizada em conjunto com as áreas envolvidas e conhecedoras das exigências farmacotécnicas.

- A prévia e satisfatória avaliação de ordem financeira, trabalhista, jurídica, de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição, seguindo específicos roteiros de inspeção de auditorias baseados em Legislações pertinentes que se enquadram às exigências, visando obter respostas satisfatórias ao que se pretende.

Há como consequência do procedimento padrão de Qualificação dos Fornecedores adotado por Farmanguinhos, pela inexistência de um programa interno que promova formalmente o estabelecimento de critérios de avaliação que repercuta na elaboração de uma lista de empresas cadastradas passíveis de participarem dos processos de licitação por responderem satisfatoriamente às necessidades pré-concebidas, impacto não satisfatório nos processos de aquisições adotados, observando-se baixa eficiência quanto à qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos adquiridos, contribuindo como consequência para uma baixa eficiência produtiva dos medicamentos, promovendo risco frente às demandas dos programas do Ministério da Saúde.

3. DIAGNÓSTICO DE DESEMPENHO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS REALIZADO POR FARMANGUINHOS.

Os processos de manufatura dos laboratórios farmacêuticos públicos limitam-se à produção de medicamentos acabados, com exceção de Farmanguinhos – Fiocruz, que é a única instituição pública desta rede que também atua na área de farmoquímicos como pesquisadora e difusora de conhecimentos.

O mercado brasileiro é atendido por empresas produtoras de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), na maioria delas localizadas fora do território nacional, através da modalidade Pregão Eletrônico Internacional (Lei nº. 10.520/2002).

Em decorrência de estas empresas serem estrangeiras, não há a facilidade da realização de inspeções reguladoras pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil, como também não há o trabalho de qualificação prévia dos fornecedores de insumos farmacêuticos por parte dos laboratórios públicos contratantes, potencializando a atração de empresas de baixo desempenho técnico (Cadernos de Farmanguinhos, 2008).

Os preços mais competitivos apresentados por estas empresas são em decorrência de sua alta economia de escala produtiva, menor custo de produção, e pelas acentuadas diferenças tributárias ou por subsídios expressos de seus estados nacionais (Cadernos de Farmanguinhos, 2008).

Qualquer reprovação do insumo farmacêutico importado, por falta de qualidade, resulta em longos processos de exportação e reimportação dos mesmos, com conseqüências sociais danosas com risco constante de desabastecimento frente aos programas do Ministério da Saúde (Cadernos de Farmanguinhos, 2008).

Nestes casos a inadimplência frente às demandas programadas pelo Ministério da saúde pode ser decorrente, em muitos casos, dos constantes atrasos nas entregas dos insumos farmacêuticos, bem como ao alto índice de reprovações envolvendo as matérias-primas importadas.

Em muitos casos, com o propósito de evitar a inadimplência, os laboratórios oficiais optam, dependendo da não-conformidade que se apresente, pela aprovação “com restrições” dos mesmos, significando gastos extras com reprocessamentos decorrentes da falta de qualidade, onerando o custo do medicamento (Cadernos de Farmanguinhos, 2008).

Com frequência o insumo farmacêutico é aprovado em relação às suas características químicas, e apenas durante o processo produtivo são detectadas não conformidades de ordem física, impossibilitando sua devolução para substituição, gerando reprocesso ou até mesmo total descarte dos produtos (Cadernos de Farmanguinhos, 2008).

Em relação às demandas frente aos programas estabelecidos pelo Ministério da Saúde, Farmanguinhos deparou-se com um quadro de inadimplência, sendo identificado que a situação se devia aos constantes atrasos nas entregas dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e ao alto índice de reprovações e reprocessamentos envolvendo estes fármacos, ocasionando atrasos na produção dos medicamentos (Cadernos de Famanguinhos / 2009).

No início do ano de 2006, havia atrasos de pauta desde o ano de 2003, devidos quase que exclusivamente a problemas de má qualidade de insumos farmacêuticos adquiridos (Cadernos de Famanguinhos / 2009).

A Tabela 4, a seguir, evidencia a aquisição de insumos farmacêuticos feita por Farmanguinhos, relacionando para cada princípio ativo a representação numérica da quantidade de lotes aprovados e aprovados com restrição, e numérica e percentual da quantidade de lotes reprovados, todos em um número total de lotes adquiridos, para os anos compreendidos e inclusive, de 2000 a 2009.

Tabela 4

**Relação de Matérias Primas Aprovadas, Aprovadas com Restrições e Reprovadas
Período de 2000 a 2009**

Insumos Farmacêuticos	Total de Lotes	Lotes Aprovados	Lotes Aprovados com Restrição	Lotes Reprovados	% de Lotes Reprovados
Omeprazol	14	7	0	7	50%
Amoxicilina	148	77	3	68	46%
Dietilcarbamazina	29	19	0	10	35%
Rifampicina	77	28	26	23	30%
Dipiridamol	10	7	0	3	30%
Alopurinol	12	9	0	3	25%
Clorpromazina	28	21	0	7	25%
Propranolol	182	97	47	38	21%
Tetraciclina	21	17	0	4	19%
Didanosina	103	75	8	20	19%
Estavudina	103	85	2	16	19%
Hidoclorotiazida	202	164	6	32	16%
Efavirenz	68	47	11	10	15%
Clorpropamida	27	23	0	4	15%
Cetoconazol	22	19	0	3	14%
Sulfato Ferroso	211	181	2	28	13%
Digoxina	8	7	0	1	13%
Dapsona	11	10	0	1	9%
Fenobarbital	51	45	0	6	12%
Ribavirina	50	44	0	6	12%
Sulfadiazina	18	16	0	2	11%
Ácido Fólico	29	26	0	3	10%
Paracetamol	85	77	0	8	9%
Isoniazida	37	34	0	3	8%
Cimetidina	92	85	0	7	8%
Mefloquina	14	11	2	1	7%

Tabela 4

Relação de Matérias Primas Aprovadas, Aprovadas com Restrições e Reprovadas
Período de 2000 a 2009 – Continuação

Insumos Farmacêuticos	Total de Lotes	Lotes Aprovados	Lotes Aprovados com Restrição	Lotes Reprovados	% de Lotes Reprovados
Lamivudina	451	298	122	31	7%
Etionamida	15	14	0	1	7%
Enalapril	15	14	0	1	7%
Trimetropima	41	38	0	3	7%
Metronidazol	55	51	0	4	7%
Pirazinamida	30	28	0	2	7%
Prednisona	30	28	0	2	7%
Neomicina	30	23	5	2	7%
Carbazepina	50	47	0	3	6%
Cloroquina	54	51	0	3	6%
Praziquantel	67	63	0	4	6%
Captopril	263	237	11	15	6%
Dexametazona	32	30	0	2	6%
Indinavir	482	439	19	24	5%
Metildopa	334	318	0	16	5%
Etambutol	70	57	0	3	4%
Sulfametoxazol	76	73	0	3	4%
Bacitracina	49	47	0	2	4%
Diclofenaco	73	71	0	2	3%
Glibenclamida	97	95	0	2	2%
Zidovudina	510	475	28	7	1%
Nevirapina	159	148	9	2	1%
Total Geral de Lotes	4625	3876	301	448	10% do Total Geral de Lotes

Fonte: Sistema Eurisko / Módulo Qualidade / Controle da Qualidade / Farmanguinhos, 2009

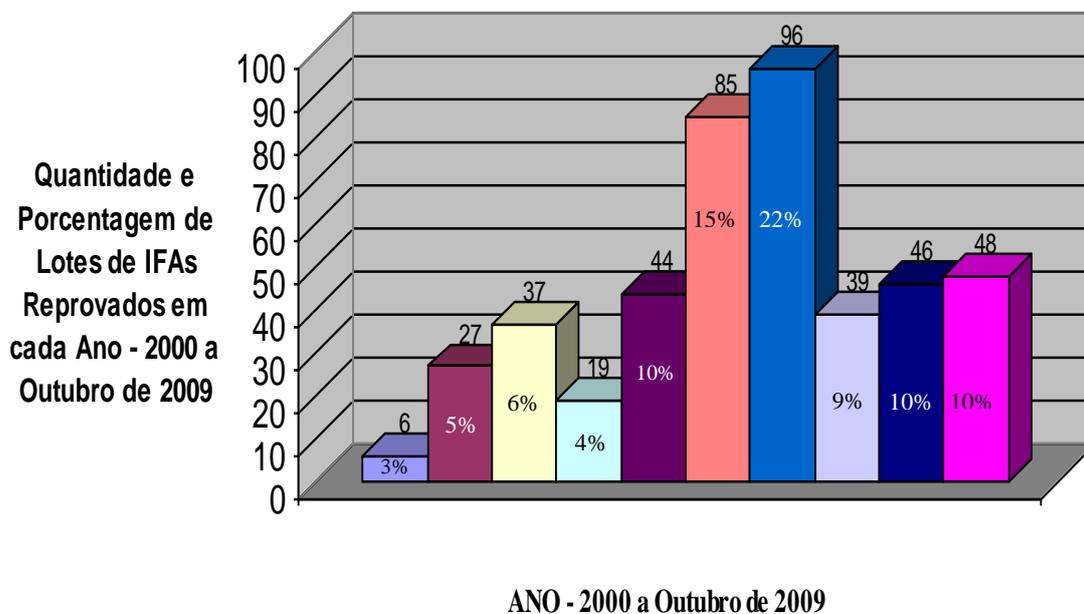
Verifica-se com os dados evidenciados na Tabela 4, que as programações de ordem produtiva frente às demandas do Ministério da Saúde foram impactadas não satisfatoriamente pelas muitas reprovações observadas em relação aos lotes de insumos ativos adquiridos em cada ano sob avaliação, chegando a representar em torno de 10% do total destes lotes (4625 lotes), ficando Farmanguinhos sem o recurso da matéria-prima a tempo de manufaturar os medicamentos e cumprir com o suprimento previamente estabelecido pelo governo.

O Gráfico 1, a seguir, cujos dados são correspondentemente à Tabela 4, evidencia o total de lotes reprovados em um total de lotes adquiridos, para cada ano de aquisição, compreendido e incluindo os anos de 2000 a 2009.

Gráfico 1

Lotes reprovados em um total de lotes adquiridos

Período de 2000 a Outubro de 2009



A tabela 5 a seguir, apresenta uma síntese das análises realizadas pela área de Controle da Qualidade de Farmanguinhos, frente os IFAs recebidos em aquisição e os Produtos fabricados, compreendidos entre os anos de 2000 a 2008.

Tabela 5

Síntese de Análises de Controle de Qualidade

Período – 2000 a Outubro de 2009

Grupo	Ano	Total de Análise	Aprovações em		Aprovações com Restrições em		Reprovações em	
			Análise	Reanálise	Análise	Reanálise	Análise	Reanálise
Produto	2000	1*	1	0	0	0	0	0
IFA		229	223	0	0	0	6	0
Produto	2001	1255	1246	0	9	0	0	0
IFA		584	549	1	7	0	18	9
Produto	2002	2404	2397	0	7	0	0	0
IFA		594	513	41	2	0	26	12
Produto	2003	2503	2503	0	0	0	0	0
IFA		484	398	35	32	0	11	8
Produto	2004	1993	1990	0	0	0	3	0
IFA		437	302	60	30	1	34	10
Produto	2005	2712	2709	0	0	0	3	0
IFA		577	375	88	29	0	71	14
Produto	2006	2513	2505	0	0	0	8	0
IFA		445	159	137	42	11	70	26
Produto	2007	907	907	0	0	0	0	0
IFA		446	209	131	65	2	10	29
Produto	2008	1297	1297	0	0	0	0	0
IFA		479	311	67	55	0	11	35
Produto	2009	979	979	0	0	0	0	0
IFA		350	219	58	23	2	23	25
Produto	Total	16564	16534	0	16	0	14	0
IFA		4625 (100%)	3258 (70%)	610 (13%)	285 (6%)	16 (0,4%)	280 (6%)	168 (4%)

Fonte: Sistema Eurisko / Módulo Qualidade / Controle da Qualidade / Farmanguinhos, 2009.

* Única disponibilização de dados encontrada, referente ao número de lotes de produtos analisados.

Verifica-se com os dados evidenciados na Tabela 5, que as programações de ordem produtiva frente às demandas do Ministério da Saúde podem ter sido impactadas não satisfatoriamente, não apenas pelas reprovações observadas em relação aos lotes de insumos ativos adquiridos em cada ano sob avaliação, mas também pelas reprovações de produtos manufaturados, observando-se que os 14 lotes de produtos reprovados podem ser o resultado da utilização de lotes de insumos ativos aprovados com restrição, onerando todos os custos associados, direta e indiretamente na obtenção dos medicamentos.

De acordo com o comentário acima, neste sentido, observando a Tabela 5, podemos apontar o fato de que do total de análises de IFAs realizadas, 13% são de aprovações em reanálises, 6% são de análises aprovadas com restrição, 6% são de reprovações em análise e 4% de reprovações em reanálise.

Os problemas com a aquisição dos IFAs contribuem para uma baixa eficiência produtiva. Em relação àqueles relacionados especificamente com produtos anti-retrovirais (ARVs), de 34 grupos de lotes analisados nos anos de 2003 a 2006, cerca de 80% apresentaram rendimento industrial inferior a 97%, e de 11 grupos de lotes analisados, cerca de 30%, apresentaram rendimento inferior a 90%, significando que um baixo rendimento produtivo representa o desperdício e a perda de recursos (Cadernos de Famanguinhos / 2008).

Um estudo em particular em relação ao produto Zidovudina, recentemente realizado por uma área técnica de Famanguinhos, evidenciou que caso o IFA estivesse 100% ajustado em qualidade e especificidade ao processo industrial da unidade, ainda que se pagasse 30% a mais por ele, o retorno em produtividade seria 25% maior (Cadernos de Famanguinhos / 2008).

A Tabela 6 a seguir, apresenta os percentuais de lotes de produtos manufaturados no ano de 2005, que foram reprocessados em decorrência de resultados de controles analíticos fora dos critérios de aceitação para atingir as especificações de qualidade previamente determinadas.

Tabela 6

**Porcentagem de lotes de Produtos Reprocessados
Ano de 2005**

Medicamentos	% Reprocessos
Dietilcarbamazina 50mg	80,00
Praziquantel 600mg	50,00
Clorpromazina 100mg	50,00
Cloroquina 150mg	47,06
Cimetidina 200mg	34,69
Sulfametoxazol + Trimetropina (400+80)mg	32,00
Metronidazol 250mg	26,92
Fenobarbital 100mg	25,00
Glibenclamida 5mg	23,08
Primaquina 15mg	20,00
Etambutol 400mg	16,67
Diclofenaco de Potássio 50mg	10,53
Didanosina 100mg	10,00
Indinavir 400mg	9,52
Metildopa 500mg	8,00
Lamivudina 150mg	8,00
Captopril 25mg	7,63
Ácido Fólico 5mg	5,26
Lamivudina + Zidovudina (150+300)mg	4,48

Fonte: Caderno de Farmanguinhos / 2008

É deduzido com os dados demonstrados na Tabela 6 acima, como consequência dos reprocessos de vários produtos, ocorrência de oneração dos custos diretos e indiretos (custos de reanálises, mão-de-obra, energia, etc.), além de possíveis atrasos na entrega dos medicamentos frente às necessidades demandadas pelo Ministério da Saúde (Cadernos de Farmanguinhos, 2008).

A Tabela 7 a seguir, evidencia a inadimplência de Farmanguinhos frente às demandas do Ministério da Saúde, de 2004 a 2006, parte em decorrência da falta de qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos adquiridos (Cadernos de Farmanguinhos, 2006).

Tabela 7

**Evolução na execução das demandas do Ministério da Saúde (MS)
Período – 2004 a 2006**

Programas	% de Pendências		% de Pendências Atendida em 2006		Demanda de 2006 Atendida (%)
	2004	2005	2004	2005	2006
Endemias Focais		8		100	26
Hanseníase		32		100	75
Pneumologia Sanitária	91	66	*	100	67
Alimentação e Nutrição	99	100	83	49	47
Multidrogas	100		*		67
DST/Aids		63		100	25
Hiperdia		58		59	22

* Produção não realizada devido a problemas de desenvolvimento farmacotécnico de produto.

Fonte: Cadernos de Farmanguinhos, 2006

Verifica-se com os dados demonstrados na Tabela 7 acima, que apesar do agravante de que grande parte da matéria-prima adquirida era de má qualidade, conforme a disposição de análises de princípios ativos aprovados com restrições e reprovados, impactando não satisfatoriamente inclusive no desenvolvimento

farmacotécnico para a obtenção dos medicamentos, com oneração dos custos diretos e indiretos associados, muitas das situações de pendências de entrega de produtos pertinentes aos anos 2004 e 2005 foram produzidas e entregues no ano de 2006, mas apenas parte da demanda de 2006 foi arcada no mesmo ano (Cadernos de Farmanguinhos, 2006).

A Tabela 8 a seguir, evidencia a demanda geral programada pelo Ministério da Saúde e a produção realizada por Farmanguinhos, entre os anos de 2004 e 2008.

Tabela 8

Demanda do MS e Produção de Farmanguinhos
Período – 2004 a 2008

	2004	2005	2006	2007	2008 Até Nov.
Nº de UFs contratadas pelo MS	2.181.765.520 (100%)	4.127.053.866 (100%)	821.255.150 (100%)	820.324.950 (100%)	544.781.975 (100%)
Nº de UFs entregues ao MS	1.129.982.300 (52%)	2.003.090.584 (49%)	2.201.418.184 *	503.051.849 (61%)	627.116.420 #
Nº de UFs produzidas totalmente em Far	965.463.920 (44%)	1.474.177.360 (36%)	1.621.818.290 **	663.206.340 (81%)	759.026.090 ##
Nº de UFs com terceirização de etapas	217.913.400 (10%)	846.025.000 (21%)	448.670.500 (55%)	174.149.200 (21%)	264.051.473 (48%)
Nº de UFs totalmente terceirizadas	4.217.900 (0,2%)	4.353.943 (0,1%)	8.417.289 (1,0%)	12.265.216 (1,5%)	11.399.883 (2,1%)
Total de UFs Produzidas	1.187.595.220 (54%)	2.324.556.303 (56%)	2.078.906.079 ***	849.620.756 ###	1.034.477.446 ###
Débito para produção no ano seguinte	-994.170.300	-1.802.497.563	1.257.650.929	29.295.806	489.695.471

Fonte: Planejamento e Controle da Produção – PCP (Cadernos de Farmanguinhos, 2009).

Nota - Não estão aqui consideradas as Unidades Fabricadas (UFs) contratadas pela Farmácia Popular do Brasil.

* Nº de UFs entregues ao MS, incorporando demandas próprias ao ano e débitos oriundos do ano de 2005.

Nº de UFs entregues ao MS, incorporando demandas próprias ao ano e antecipação de demanda.

** Nº de UFs produzidas totalmente em Far, incorporando demandas próprias ao ano e débitos oriundos de 2005.

Nº de UFs produzidas totalmente em Far, incorporando demandas próprias ao ano e antecipação de demanda.

*** Total de UFs Produzidas, incorporando demandas próprias ao ano e débitos oriundos de 2005.

Total de UFs Produzidas, incorporando demandas próprias ao ano e antecipação de demanda.

Verifica-se com os dados demonstrados na Tabela 8 acima, que o débito de fabricação dos medicamentos frente às demandas programadas pelo Ministério da Saúde foi resolvido no ano de 2006, incorporando a demanda programada para este ano, mais a parte da demanda programada e em dívida referente ao ano de 2005, não sendo observados débitos para a produção nos anos seguintes.

Segundo Farmanguinhos, este ajuste nos débitos frente às demandas programadas pôde ser realizado em decorrência da negociação com o Ministério da Saúde em antecipar a demanda anual de alguns programas, o que encobriu seu déficit, que entre outros fatores ocorreu em decorrência de desperdícios e oneração dos custos oriundos de fatores tal como a falta de qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos adquiridos (Cadernos de Farmanguinhos, 2009).

Sob a responsabilidade de seu corpo técnico e Diretoria, o impacto observado pela falta de conformidade, em qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos adquiridos por Farmanguinhos perante a obtenção dos medicamentos, pode causar grande prejuízo financeiro ao órgão público, tanto pelo custo de possíveis reprocessos e reprovações dos produtos, quanto pelo desgaste frente à necessidade de realização de novas licitações, com conseqüente atraso no prazo de entrega diante da demanda programada pelo Ministério da Saúde, decorrente, em muitos casos, do tempo ser inferior àquele necessário para proceder a uma nova aquisição dos mesmos insumos.

CAPÍTULO 4 – RECOMENDAÇÕES E PROPOSTA

1. TRIANGULAÇÃO – TRABALHOS DE VALIDAÇÃO & QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES & PROCESSOS DE AQUISIÇÃO DA UNIDADE FARMANGUINHOS.

A proposta correlacionada com a Qualificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos está integrada com as metas organizacionais de Farmanguinhos, necessitando, contudo, que haja alinhamento de alguns conceitos por parte do quadro profissional da Unidade, com o intuito de promover entendimento sobre o comprometimento de cada atividade específica frente às práticas gerenciais estratégicas de excelência operacional envolvidas com o assunto em questão, vislumbrando otimização e conformidades junto aos trabalhos de melhoria contínua dos processos e produtos.

Em se tratando de se ter excelência nas operações industriais, todas são correlacionadas aos elementos integrantes da cadeia produtiva envolvidas diretamente com a obtenção do medicamento, sendo o Trabalho de Validação fundamental por estar envolvido diretamente com as respostas satisfatórias de cada processo na dinâmica produtiva, estando correlacionado com os processos de Inovação, de Fabricação, de Embalagem ou de Controle da Qualidade, não deixando de mencionar que todos são diretamente impactados pelos processos de Aquisições dos insumos a que fazem uso.

É exatamente nestes processos industriais mencionados acima onde são utilizados os insumos farmacêuticos na obtenção e controle dos medicamentos, sejam estes insumos ativos (IFAs), insumos inertes (excipientes), embalagens (primária, secundária e terciária), ou mesmo reagentes químicos.

Todos estes insumos farmacêuticos têm o potencial de impactar diretamente, seja no desenvolvimento de novos produtos, no desenvolvimento e/ou na aplicação de metodologias analíticas mencionadas em Farmacopéias (Nacional e Internacional), na melhoria contínua dos processos de manufatura, nos processos produtivos de rotina ou mesmo nos controles da qualidade de matérias-primas e produtos.

O impacto gerado pelos procedimentos de aquisições de toda ordem de bens e serviços que integram como elemento pertinente ao contexto da cadeia produtiva de medicamentos, não sendo os mesmos consistentes em qualidade e especificidade ao requerido, repercutirá sempre em desempenhos não satisfatórios quando avaliados os resultados dos trabalhos relacionados com o desenvolvimento de novos produtos e processos, de Validação, assim como os de rotina de manufatura dos produtos da Unidade.

Nestes trabalhos as não conformidades em desempenho observadas, quando comparados os mesmos aos requisitos de qualidade e produtividade previamente determinados, são decorrentes da falta de reprodutibilidade de parâmetros operacionais dos processos, da falta de repetibilidade de resultados satisfatórios de controle da qualidade, dos inúmeros reprocessos e oneração de custos associados, bem como das reprovações dos medicamentos produzidos.

Entre outros fatores, a inadequação dos processos produtivos tem relação direta com a qualidade e especificidade (propriedades físico-químicas e microbiológicas) dos Insumos Farmacêuticos adquiridos.

Estas propriedades quando dentro de determinados critérios de aceitação, são dependentes de um adequado, efetivo e prévio trabalho de Qualificação e/ou Certificação de Fornecedores da Unidade, impactando, entre outros, diretamente na fixação das parametrizações operacionais produtivas.

A fixação dos parâmetros operacionais, isto é, as “condições ótimas” de operação das instalações (Ex: velocidade, temperatura, umidade, tempo, etc.) que proporcionam a obtenção do medicamento dentro de uma qualidade e produtividade desejadas, vem a ser um atributo de qualificação de *performance* produtiva dentro dos Trabalhos de Validação.

Como regra mandatória a ser seguida pelas indústrias farmacêuticas, a parametrização operacional fixada nos Trabalhos de Validação deve ser seguida como rotina em todos os processos qualificados em *performance*, podendo ser alterada apenas na ocasião de novos estudos à procura de melhoria contínua visando maior qualidade e produtividade (RDC 210 / 2003).

O atributo parametrização operacional é fundamental para a promoção de legitimidade e confiabilidade dos processos produtivos e de seus controles da qualidade, bem como reprodutibilidade de resultados satisfatórios frente aos requisitos de qualidade, tudo podendo ser observado através da excelência de seus processos e produtos.

Este cenário repercute decisivamente, não apenas na Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Farmanguinhos (ANVISA, OMS, OPAS), como também na pontual entrega de medicamentos em atendimento aos programas do Ministério da Saúde e na Competitividade da Unidade frente ao mercado consumidor.

Diante deste contexto, harmonizando-se com a dinâmica dos Trabalhos de Validação, encontra-se o processo de aquisição dos insumos farmacêuticos que, devido à sua relevância, de preferência deve ser procedente de empresas fornecedoras, fabricantes e distribuidoras, previamente Qualificadas e/ou Certificadas, através de um programa devidamente planejado, constante de itens de avaliação em seu escopo, em conformidade com o que as Legislações pertinentes preconizam.

A partir do Trabalho de Qualificação e/ou Certificação, as empresas fornecedoras, fabricantes e distribuidoras, passam a fazer parte de uma lista de empresas cadastradas para este fim, em decorrência da comprovação das capacidades técnica e administrativa apresentadas, possibilitando participação nos processos Licitatórios em atendimento às necessidades de aquisição da Unidade.

O insatisfatório trabalho de Qualificação de Fornecedores realizado por Farmanguinhos é causado em parte pelas dificuldades em lidar com um trabalho presencial diante de fornecedores estrangeiros, mas também por uma atuação pouco expressiva no estabelecimento de critérios de qualidade frente àqueles de origem nacional.

Em decorrência de cerca de 80% das IFAs utilizados no Brasil serem importadas, e dos Laboratórios Públicos trabalharem com aquisições baseadas no menor preço, sem um trabalho prévio de Qualificação de Fornecedores Estrangeiros, observa-se a atração de empresas de baixo desempenho técnico em relação à qualidade e especificidade de seus insumos, acarretando em inúmeras devoluções do material

importado, muitas vezes podendo provocar inadimplência frente às demandas dos programas do Ministério da Saúde.

Observa-se como consequência, aquisições de insumos com características físico-químicas e microbiológicas, não apenas diferentes daquelas ditas como ideal em qualidade e especificidade aos propósitos de manufatura de Farmanguinhos, mas também diferentes entre lotes variados dos mesmos insumos adquiridos.

Estas diferentes e não ideais características impactam não satisfatoriamente em cada lote de medicamento produzido, observando-se, como consequência, não haver em suas etapas de processo, repetibilidade de parametrizações operacionais, ocorrendo em muitos casos a necessidade de reprocesso, ou a direta reprovação, além de não permitir que o Processo de Manufatura de cada Produto não seja Qualificado em *Performance*.

Para a conclusão da Qualificação de *Performance* do Processo Produtivo é necessário que no mínimo três lotes consecutivos do mesmo produto apresentem, dentro dos mesmos parâmetros operacionais, resultados de avaliação de seus itens críticos em conformidade com os requerimentos de qualidade previamente determinados, de forma reprodutível, e se mantendo como tal nos lotes de rotina.

Baseado nas regras de menor preço, ditadas pelas Legislações que atendem as aquisições de ordem Pública, é identificado nos diversos processos ligados à manufatura dos medicamentos, como consequência à obtenção de insumos farmacêuticos de baixa qualidade e especificidade, as seguintes características não conformes:

- ✓ Impacto na realização e/ou anulação dos trabalhos de Validação dos processos realizados, frente a não existência de reprodutibilidade de parametrizações operacionais e de repetibilidade de resultados frente aos requerimentos de qualidade.

- ✓ Custos de fabricação, de embalagem e de controle da qualidade acima do programado, devido aos constantes reprocessos e reanálises.

- ✓ Perdas em virtude de reprovações de falta de qualidade no processo, repercutindo em baixa produtividade do produto final.

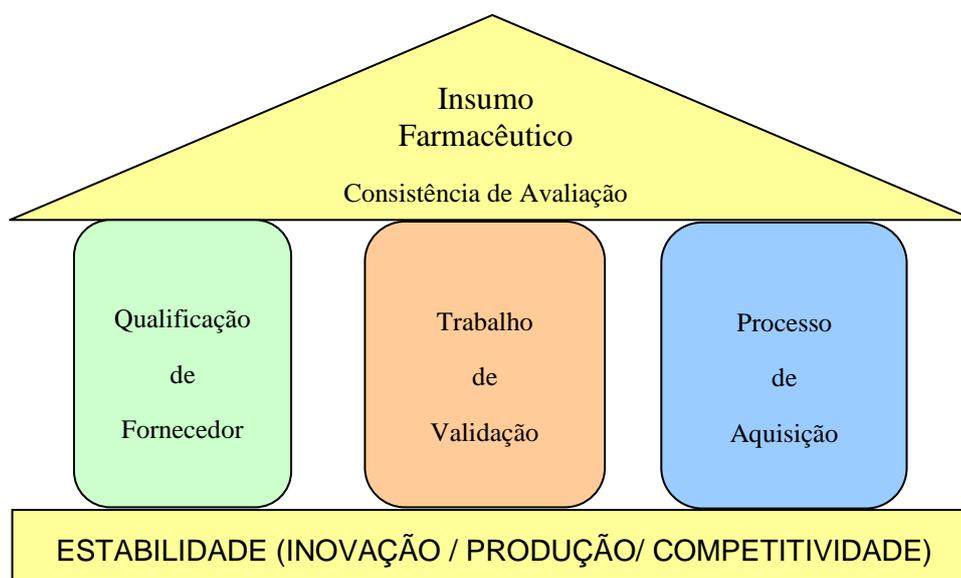
- ✓ Desperdícios de matérias-primas, reagentes, mão-de-obra, energia, etc.

Articulada com a Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico, com a finalidade de alavancar o Setor Industrial, foi emitida a Portaria Interministerial 128/08, permitindo aos Laboratórios Farmacêuticos Públicos contratar os serviços de customização de insumos ativos de Empresas Farmoquímicas Nacionais, sem ferir os ditames da Lei 8666/93. Contudo, para que haja consistência em qualidade e especificidade destes insumos ativos customizados é necessário ainda que seja realizado um trabalho prévio de qualificação de seus fornecedores.

Devemos perceber que a consistência nos resultados da qualidade e produtividade observados em relação aos insumos farmacêuticos adquiridos por Farmanguinhos, bem como o impacto destes sobre os seus processos industriais, deve ser sustentada por uma certeza de que todos os trabalhos prévios a estas avaliações são realizados efetivamente. A Figura 7 a seguir, evidencia as atividades pilares que proporcionam consistência de avaliação aos insumos farmacêuticos utilizados nos processos.

Figura 7

Atividades Pilares & Consistência de Avaliação dos Insumos Farmacêuticos



Fonte: elaboração própria

Podemos observar através da Figura 7 que, a sustentabilidade dos resultados de qualidade e produtividade observados, estejam os insumos farmacêuticos associados aos trabalhos de inovação ou aos processos produtivos, na ausência de trabalhos prévios às análises, poderá ocorrer camuflagem nas avaliações realizadas, portanto, sendo os mesmos considerados como atividades pilares, abrangendo:

- ✓ O Trabalho de Qualificação e/ou Certificação de Fornecedores de Insumos farmacêuticos.

- ✓ O Trabalho satisfatório de Validação dos elementos que suportam os processos produtivos, certificando que as instalações e os processos industriais estejam devidamente instalados e desempenham suas operacionalidades segundo critérios de qualidade.

- ✓ O próprio procedimento adotado pela Unidade nos Trabalhos de Aquisição dos Insumos Farmacêuticos, ocasião na qual é entendido que se deve adotar o melhor Processo de Compras em benefício do Laboratório Farmacêutico diante das oportunidades oferecidas de ordem Jurídica e Legal, quando então são levadas em consideração a qualidade e a especificidade dos insumos, que já devem estar relacionados em uma lista onde os mesmos são atrelados a Fornecedores Cadastrados por Farmanguinhos na oportunidade do Trabalho de Qualificação prévio.

Atualmente, qualquer providência tomada por Farmanguinhos com o intuito de avaliar, através dos resultados de análises físico-químicas e microbiológicas, os problemas registrados que ocorrem durante as etapas dos processos de manufatura dos produtos, não há como provar que os mesmos são em decorrência da influência da falta de qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos adquiridos, utilizados e comprovados em análise de controle da qualidade, haja vista a ausência de trabalhos prévios correlacionados com estas atividades consideradas pilares, que sustentam os resultados de avaliações, não sendo apenas os problemas levantados relacionados com as matérias-primas considerados suficiente para comprovar tal questão.

Neste contexto, fortalecendo o trabalho associado à aquisição de insumos farmacêuticos, de origem nacional e internacional, deve-se contemplar o levantamento de informações, através de avaliações em relação aos seguintes tópicos, a saber:

- ✓ Procedimentos e Fluxos de Aquisição de insumos farmacêuticos.

- ✓ Fluxo Lógico e Fluxo Físico de recebimento dos insumos farmacêuticos na Unidade.

- ✓ Responsabilidades e escopo de atividades das áreas envolvidas com as aquisições de insumos farmacêuticos.

- ✓ Avaliação de Legislações pertinentes às aquisições de insumos farmacêuticos.

- ✓ Avaliação crítica de Edital de Pregão (Presencial / Eletrônico) de aquisição de insumos farmacêuticos.

- ✓ Processo de Penalização das Empresas Fornecedoras de insumos não conformes (Ex: multa, a não participação nos próximos processos de licitação, etc.).

- ✓ Adequação e rastreabilidade de informações sustentadas pelo Sistema Informatizado da Unidade e pelas áreas envolvidas, correlacionadas aos resultados de análises, reanálises e reprovações de controle da qualidade das matérias-primas e produtos, bem como registros de reprocessos de produtos.

- ✓ Trabalho de *Benchmarking* com outras Indústrias Farmacêuticas, Pública (se for o caso) e Privada.

- ✓ Avaliação de Guias de Qualificação e/ou Certificação de Fornecedores Farmoquímicos, sejam para fornecedores fabricantes ou distribuidores de insumos farmacêuticos.

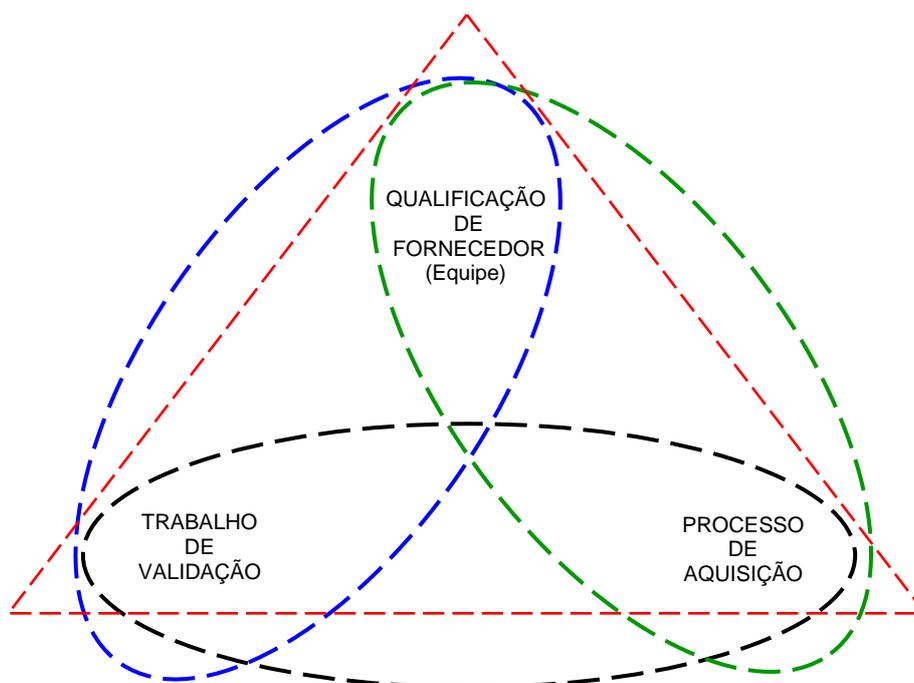
- ✓ Levantamento de Farmoquímicas (IFAs e Excipientes) e Fabricantes de Materiais de Embalagens, de origem Nacional e Internacional, adequadas a serem inspecionadas para trabalho de Qualificação e/ou Certificação e a fazer parte do Cadastramento de empresas passíveis de Licitação de insumos farmacêuticos em atendimento à Unidade.

Fazendo um paralelo neste contexto, não se pode deixar de evidenciar que a mesma importância dada ao Trabalho de Qualificação e/ou Certificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos, deve ser também dada ao Trabalho a ser desenvolvido quanto à Qualificação dos Fornecedores de Serviços, que está envolvida diretamente com os elementos da cadeia produtiva que dão suporte aos processos produtivos, abrangendo os Sistemas de Utilidades, as Áreas Industriais, os Sistemas Computadorizados e os Equipamentos produtivos e de controle da qualidade, com grande repercussão em todas as atividades onde estão envolvidos, seja nos processos de Inovação, de Validação ou naqueles de rotina de manufatura dos produtos.

A Figura 7, a seguir, identifica a triangulação inter-relacionada formada entre as atividades pilares que sustentam as avaliações de desempenho dos insumos farmacêuticos utilizados nos processos produtivos.

Figura 8

Triangulação – Qualificação de Fornecedores & Trabalhos de Validação & Processos de Aquisição



Fonte: elaboração própria

A partir da representação da Figura 8, entende-se que haja a necessidade de formação de uma equipe multidisciplinar, formada por profissionais das seguintes áreas: Garantia e Controle da Qualidade, Validação, Inovação Tecnológica, Produção, Assuntos Regulatórios, Serviço de Atendimento ao Consumidor, Aquisições, Logística, Programação e Controle da Produção, Financeiro, Jurídico.

Esta equipe multidisciplinar atuará com especificidade e comprometimento, diante de um programa de atividades correlacionadas com o Trabalho de Qualificação de Fornecedores, devidamente planejado e organizado, com previsão de etapas a serem cumpridas diante de metas estabelecidas para os primeiros próximos 4 (quatro) anos.

O Trabalho a ser desenvolvido por esta equipe multidisciplinar atuará especificamente na Qualificação de Fornecedores, sejam estes fabricantes diretos ou distribuidores dos insumos farmacêuticos – IFAs, excipientes e materiais de embalagens. Os fornecedores qualificados serão Cadastrados por Farmanguinhos e serão entendidos como potenciais participantes dos diferentes processos de licitação, isto é, Pregão Nacional, Customização ou Pregão Internacional, em atendimento às necessidades da Unidade.

Em paralelo, os elementos que fazem parte da cadeia produtiva, tais como os Sistemas de Utilidades, Equipamentos Produtivos e de Controle da Qualidade, e Sistemas Informatizados, que impactam diretamente e são impactados em desempenho pelos insumos farmacêuticos adquiridos e utilizados nos processos de fabricação e de embalagem dos produtos, devem ser satisfatoriamente Validados.

Fazendo parte desta triangulação de atividades, há aqueles trabalhos específicos a serem desenvolvidos pela área de compras tais como, mas não se resumindo aos mesmos, quando apropriado for:

- ✓ Otimização e adequação do descritivo de Edital de Pregão;

- ✓ Otimização dos Procedimentos de Pregão (Presencial e Eletrônico – Nacional e Internacional).

✓ Otimização do Procedimento Operacional Padrão adotado pela equipe de Farmanguinhos frente às Aquisições, procurando encontrar lacunas de oportunidades frente às Legislações e processos internos.

✓ Elaboração do Procedimento Operacional Padrão de cadastramento e relacionamento comercial com as empresas fornecedoras com potencial para participar das licitações.

Entre outras atividades, o campo de atuação da equipe multidisciplinar abrange:

✓ Montagem do Programa de Qualificação de Fornecedores de Farmanguinhos, através do qual há a determinação dos índices de qualidade do fornecedor e os índices de qualidade dos itens considerados imprescindíveis. Este programa leva em consideração no mínimo os seguintes itens de avaliação:

Quadro 16 – Itens de Avaliação do programa de Qualificação

Itens de Avaliação do Programa de Qualificação		
Gerenciamento da Qualidade	Documentação e Registros	Laboratório de Controle da Qualidade
Capacitação de Pessoal	Controle de Materiais	Controle de Mudança
Edifícios e Instalações	Produção e Controle em Processo	Reprovação e Reutilização dos Materiais
Áreas de Fabricação	Embalagem, Rotulagem e Expedição	Proteção Ambiental e Segurança
Equipamentos	Validação	Estabilidade
Reclamação, Recolhimento e Devoluções	Contrato de Fabricação e/ou Controle da Qualidade	Sistema de Recolhimento e Estocagem

Fonte: SINDUSFARM - Manual de Qualificação de Fornecedores, 1999.

✓ Participação na avaliação das condições mínimas do Fornecedor requeridas segundo os requisitos de qualidade do Programa de Qualificação.

✓ Participação na determinação da continuidade de fornecimento de determinado fornecedor através da avaliação dos índices de qualidade.

- ✓ Suporte no Trabalho de Cadastramento de novos fornecedores ou novos itens de fornecedores cadastrados, seguindo os resultados de avaliação do Programa de Qualificação.

- ✓ Montagem e administração de Indicadores de Desempenho para avaliação da Qualidade dos Processos Produtivos de Farmanguinhos frente aos insumos farmacêuticos adquiridos.

Na ocasião em que a Equipe Multidisciplinar tiver condições de avaliar o fornecedor através dos índices de qualidade estipulados no Programa de Qualificação, serão observadas as classificações em que os mesmos receberão frente aos critérios de qualidade a serem atendidos.

Dependendo do enquadramento frente a estes critérios de qualidade, os fornecedores podem não ser qualificados, como podem ser qualificados ou até mesmo certificados.

Na ocasião destes fornecedores terem condições de serem certificados, há toda uma dinâmica industrial a ser construída em termos de Planejamento e Controle da Produção, pois há a possibilidade do insumo ser recebido diretamente pela área de manufatura, sem prévia estocagem e sem passar por uma análise de controle da qualidade, diminuindo os custos associados

Em termos de priorização de atividades associadas ao Trabalho de Qualificação de Fornecedores, concebe-se para aqueles de origem nacional atrelados à dinâmica de Customização ou de Pregão, as empresas com potencial para atender Farmanguinhos em relação aos insumos farmacêuticos ligados mais diretamente às seguintes condições:

- ✓ Novos produtos demandados pelos programas do Ministério da Saúde, demanda contingencial de produto, e aqueles de maior demanda traçados pelos programas do Ministério da Saúde.

- ✓ Produtos que sofrem mais reprocesso, que são mais reprovados, e de maior custo de manufatura.

Contudo esta priorização deve considerar primeiramente aqueles insumos farmacêuticos que logo que adquiridos poderão ser avaliados em desempenho junto aos processos de manufatura, correlacionados àqueles processos produtivos cuja abrangência de elementos industrial encontra-se com os Trabalhos de Validação realizados satisfatoriamente.

Em relação aos insumos farmacêuticos provenientes de fornecedores internacionais, adquiridos via Pregão Internacional, concebe-se a oportunidade de lançar mão inicialmente de informações provenientes dos Trabalhos de Auditoria realizados pela Organização Mundial de Saúde – OMS, frente a determinados produtos provenientes de Empresas Farmacêuticas estrangeiras, que podem utilizar as mesmas matérias-primas importadas por Farmanguinhos.

A questão principal é promover este mesmo Trabalho realizado pela OMS frente aos produtos das farmacêuticas, também em relação aos insumos farmacêuticos provenientes de empresas Farmoquímicas estrangeiras, sendo neste caso solicitado apoio da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O apoio consiste da mesma, em conjunto com as empresas nacionais importadoras (pública e privada), programar um trabalho voltado a montar e manter um cadastro de empresas farmoquímicas estrangeiras passíveis de participarem dos pregões internacionais, após as devidas visitas programadas para inspeção seguindo roteiro baseado nas exigências nacionais.

É importante perceber o contexto de âmbito interno e externo à Unidade envolvendo diferentes frentes de atuação e atores na dinâmica do Trabalho de Qualificação e/ou Certificação de Fornecedores.

Desta forma se faz necessário um trabalho de elucidação do quadro funcional, evidenciando seu específico escopo de atuação e espírito proativo no contexto do Trabalho de Qualificação de Fornecedores, não apenas para conhecer e cumprir com os requerimentos ditados pelas Legislações pertinentes e Procedimentos Internos da Unidade, mas para buscar opções que beneficiam Farmanguinhos, seja como cliente de insumos farmacêuticos ou como fornecedor de medicamentos, diante de um mercado competitivo.

Para alcançar este ideal é necessário, por parte do quadro funcional, ter conhecimento dos desafios a serem enfrentados, sabendo-se que o conjunto de fatores tais como o grau de satisfação, a visão das metas da Unidade, o caminho a ser trilhado, deve permitir aos participantes maior vivacidade frente aos fatores de resistência.

Visando assegurar o alcance de metas, é fato que Farmanguinhos necessita desenvolver uma cultura compartilhada de maneira a unificar e movimentar uma plataforma comum a ser desempenhada por todos, e uma das maneiras é a utilização de Ferramentas Estratégicas de Excelência Operacional, dentro de um programa que contempla diversas atividades associadas aos processos industriais.

Quadro 17 – Escopo de Atividades associada as Estratégicas de Excelência Operacional.

Atividades	Escopo
Processos Comuns	Contempla a criação de novos processos na Unidade, que incorpora o que existe de melhor nas organizações padrão, facilitando a implementação de práticas que aceleram seu desempenho
Gerenciamento de Desempenho	Garante que as atividades associadas às práticas de Excelência Operacional estão alinhadas e são medidas através de índices de capacidade capazes de processar informações que permitam a avaliação de desempenho dos processos e produtos, podendo observar se há sua manutenção de forma sustentável e em longo prazo.
<i>Benchmarking</i>	Contemplada a identificação, a adaptação e a promoção de melhorias através da comparação da Unidade com as melhores indústrias farmacêuticas, usando-as como exemplo para dar suporte ao seu próprio desenvolvimento.
Educação	Incorporadas pela Unidade, objetivando a implementação de processos e competências críticas, novas maneiras, ferramentas e técnicas de trabalho, bem como criando plataformas para dar suporte no aprendizado, aulas formais, treinamentos e capacitações.
Gerenciamento do Conhecimento	Incorporadas pela gestão, a adaptação, a promoção das melhores práticas observadas no trabalho prévio de <i>Benchmarking</i> , e a difusão do conhecimento como chaves para um contínuo aprendizado e inovação, utilizando dentro da metodologia, recursos tais como: as pessoas, através das quais se coloca em prática o trabalho colaborativo; a tecnologia da informação, com a qual se compartilha idéias rapidamente via rede; a própria administração do recurso humano, onde a troca de conhecimento é reconhecida e recompensada.
Institucionalização dos princípios e ferramentas	Visando excelência nas operações da Unidade como estratégia voltada para o consumidor (população), com o objetivo de entregar resultados rápidos, sem desperdícios, no menor tempo e utilizando o mínimo de recursos.

Diante do contexto abordado, constata-se a necessidade de um gerenciamento mais eficaz de aquisição dos insumos farmacêuticos, em conformidade com o trabalho de Qualificação de Fornecedores, e de ferramentas estratégicas de gestão organizacional que proporcionem inovações e processos mais robustos e controlados.

No âmbito técnico-institucional, contribuindo para o desenvolvimento econômico e social do país, Farmanguinhos, como laboratório público de referência do Ministério da Saúde, tem suas diretrizes calcadas na produção de medicamentos com qualidade, na preservação do meio ambiente e na sua atuação com responsabilidade social.

Na articulação da política de saúde com a política industrial e desenvolvimento tecnológico, é fundamental fortalecer Farmanguinhos quanto ao seu potencial em relação às questões associadas com o desempenho dos processos, redução de custos e relações de parcerias para o estabelecimento de redes de desenvolvimento de fármacos e medicamentos no País.

Neste contexto, os insumos farmacêuticos adquiridos com a qualidade e especificidades desejadas, como elemento integrante da cadeia produtiva, associado a um trabalho mais eficiente de Qualificação de seus Fornecedores, proporcionará a Farmanguinhos:

- ✓ Segurança quanto à qualidade e produtividade de seus medicamentos, devido à obtenção de processos confiáveis e reprodutíveis, com menor variabilidade, perdas raras e menor custo de produção.
- ✓ Fidedignidade nas parametrizações operacionais dos processos produtivos e segundo os critérios estabelecidos nos estudos de Validação.
- ✓ Fortalecimento frente às propostas de inovações incrementais de produtos e processos.
- ✓ Atendimento às demandas de suprimento dos mercados, bem como capacidade competitiva.

A realização do trabalho de Qualificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos é fator preponderante para ajudar a sanar os problemas relacionados com as pendências de produtos frente às programações planejadas por Farmanguinhos, criando condições apropriadas para assegurar qualidade nos trabalhos de desenvolvimento de novos processos e produtos e otimização dos já existentes, bem como qualidade e produtividade nos processos de fabricação dos medicamentos, assegurando o cumprimento das demandas programadas e possibilitando competitividade frente ao mercado consumidor.

CAPÍTULO 5 - CONCLUSÃO, ANÁLISE DE VIABILIDADE DE IMPLEMENTAÇÃO

É de vital importância para o sucesso deste projeto, a participação política estratégica da Diretoria Executiva de Farmanguinhos, bem como da efetiva gestão organizacional de todo corpo profissional vinculado às atividades finalistas.

As atividades finalistas ligadas às Vice-Diretorias de Administração, de Operações Industriais e de Desenvolvimento Tecnológico comportam, entre outras, atividades associadas com assessoria jurídica, planejamento orçamentário e custos, administração financeira e de compras, operação de todos os elementos que compõem a cadeia produtiva e inovação tecnológica.

Funcionando em moderno parque industrial, Farmanguinhos possui em seu portfólio os medicamentos mais consumidos na rede pública, inclusive aqueles de alto custo para o governo.

Apesar de contar com instalações apropriadas para a manufatura e desenvolvimento de novas formulações, necessita, contudo, de ações mais contundentes voltadas às estratégias de excelência operacional em seus processos industriais no intuito de viabilizar com mais facilidade as suas metas organizacionais.

No contexto abordado em relação a todos os itens teoricamente referenciados e todos os dados estatisticamente compilados associados à qualidade dos insumos farmacêuticos adquiridos e ao desempenho operacional produtivo, são apontadas lacunas de oportunidades visando melhorias nas práticas adotadas por Farmanguinhos e seus conseqüentes processos industriais.

Neste sentido, a presente dissertação contribuirá com informações às áreas de gestão organizacionais de Farmanguinhos proporcionando uma fotografia mais próxima do atual processo de aquisição de insumos farmacêutico, considerado elemento vital e de extrema relevância para o desempenho das atividades produtivas, associado ao trabalho de Qualificação de Fornecedores adotado pela unidade, contribuindo assim para fortalecer técnica e juridicamente as providências político-legais e incentivos

estratégicos no âmbito de suas atividades industriais internas, permitindo subsidiar reforços para responder mais adequadamente às demandas do Sistema Único de Saúde.

A proposta desta dissertação é vista com interesse pela gestão organizacional de Farmanguinhos, e como essencial para o atendimento às suas metas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIQUIF, (2008). Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica. Pág. web: <http://www.abiquif.org.br>

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9000:2000 – Sistemas de gestão da qualidade.

ALFOB. O Papel dos Laboratórios Farmacêuticos oficiais na Assistência farmacêutica do SUS. Apresentação na Faculdade de Farmácia da Universidade federal de Goiás, Goiânia, abril de 2007.

ALMEIDA, E. N. Qualificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos: proposta de reestruturação perante as diretrizes traçadas pela gestão organizacional de Farmanguinhos para 2009 – 2012. Farmanguinhos - Fiocruz, 2009.

ANVISA, (2008). Pág. web: <http://www.anvisa.gov.br>

AZEVEDO, G.F.G. depois da ISO 9000, chega o SEQP. Pág. web: <http://www.ietec.com.br/ietec/techoje/techoje/administração-templateinterna>

BASTOS, Valéria Delgado. Laboratórios Farmacêuticos e Doenças Negligenciadas: Perspectivas de Políticas Públicas. Revista do BNDES, Rio de Janeiro, v. 13, n. 25, p. 269-298, jun. 2006.

BASTOS, Valéria Delgado. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005. (2005a).

BERMUDEZ, JAZ. Indústria farmacêutica, Estado e Sociedade – crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Editora Hucitec/Sobravime. 1995.

BRASIL. CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 2009. Constituição da República Federativa do Brasil. Título III. Da Organização do Estado. Capítulo Vii. Da Administração Pública. Art. 37. Inciso XXI. Pág. web: <http://www.senado.gov.br>.

BRASIL. DECRETO nº. 2271, 07/07/1997. Dispõe sobre a contratação de serviços pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências. Pág. web: <http://www.dataprev.gov.br>

BRASIL. DECRETO nº. 3722, 09/01/2001. Regulamenta o art. 34 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dispõe sobre o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF. Pág. web: <http://www.dataprev.gov.br>

BRASIL. DECRETO nº. 3931, 16/09/2001. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências. Pág. web: <http://www.finep.gov.br/cpl/legislacao.asp>

BRASIL. DECRETO nº. 4342, 23/08/2002. Altera dispositivos do Decreto nº 3.931, de 19 de setembro de 2001, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências. Pág. web: <http://www.jusbrasil.com.br/legislacao>

BRASIL. DECRETO nº. 4485, 25/11/2002. Dá nova redação a dispositivos do Decreto nº 3.722, de 9 de janeiro de 2001, que regulamenta o art. 34 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dispõe sobre o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF. Pág. web: <http://www.dataprev.gov.br>

BRASIL. DECRETO nº. 5504, 05/08/2005. Estabelece a exigência de utilização do pregão, preferencialmente na forma eletrônica, para entes públicos ou privados, nas contratações de bens e serviços comuns, realizadas em decorrência de transferências voluntárias de recursos públicos da União, decorrentes de convênios ou instrumentos congêneres, ou consórcios públicos. Pág. web: <http://www.convenios.gov.br>

BRASIL. DECRETO nº. 5450, 31/05/2005. Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. Pág. web: <http://www.pinhaldaserra.net/arquivos/DECRETO5450DE2005.pdf>

BRASIL. LEI nº. 4320, 17/03/1964. Estatui Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. Pág. da web: <http://www3.dataprev.gov.br>

BRASIL. LEI nº. 8666, 21/06/1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências (Diário Oficial da União de 22/06/93 e Republicado em 06/07/94). Pág. web: <http://www.planalto.gov.br>.

BRASIL. LEI nº. 10520, 17/07/2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. Pág. web: <http://licitacao.uol.com.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA – MCT. Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. Plano de Ação 2007-2010 (PACCTI). Documento Lançado em 20/11/2007. Brasília/DF. Pág. web: <http://www.mct.gov.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR – MDIC. Secretaria de Desenvolvimento da Produção. Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica. Nota Técnica nº. 78/06/CGTP/DESIT/SDP. Brasília (2006). Pág. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR – MDIC. Pág. web: <http://www.mdic.gov.br/sitio>

BRASIL. MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR – MDIC. Fórum do Planalto, 2008. Inovar e Investir para sustentar o crescimento. Pág. web: <http://www.mdic.gov.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO – MPOG. Instrução Normativa nº. 02, de 30 de abril de 2008. Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Pág. web: <http://www.comprasnet.gov.br/legislacao>

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG. Portaria nº. 306, 13/12/2001. Aprova a implantação do Sistema de Cotação Eletrônica de Preços - módulo do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais - SIASG - cujo funcionamento será regido pelo disposto no Anexo I - "Instruções Gerais e Procedimentos para Utilização do Sistema de Cotação Eletrônica de Preços" e no Anexo II - "Condições Gerais da Contratação", com vistas a ampliar a competitividade e racionalizar os procedimentos de aquisição de bens de pequeno valor, por dispensa de licitação, com fundamento do Inciso II do Art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993. Pág. web: <http://www.governoemrede.sp.gov.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Norma Operacional Básica do SUS, NOB – SUS 01/96: gestão plena com responsabilidade pela saúde do cidadão (Diário Oficial da União, 06/11/1996). Pág. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Política Nacional de Medicamentos. Série C. n.25. Brasília, 2001. Pág. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas da Saúde. Gestão Municipal de Saúde: Leis, Normas e Portarias atuais. Rio de Janeiro. Brasil, 2001. Pág. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual da 2ª CNCTIS – Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (2004). Pág. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Programa de apoio à modernização da produção pública de medicamentos. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: MS/SCTIE/DAF, 2005. Pág. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS. 2ª Edição. Brasília (2006). Pág. web: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ctinovacaosaude.pdf>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei 9787, de 10 de fevereiro de 1999 – Lei do Genérico. Pág. web: <http://www.cff.org.br/Legislação>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Decreto de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o grupo executivo do complexo industrial da saúde - GECIS, e dá outras providências (Diário Oficial da União de 13/05/2008). Pág. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Programa Mais Saúde: direito de todos, 2007. Pag. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretoria de Gestão e Planejamento. Processo de Planejamento e Ajuste da Gestão da secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – 2008. Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília – DF. Pág. web: <http://www.saude.gov.br/bvs>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília. 2009. Pág. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Interministerial n.º. 128, de 29 de maio de 2008. Estabelece Diretriz para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde e dá outras providências (Diário Oficial da União de 30/05/2008). Pág. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º. 374, de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, e dá outras providências (Diário Oficial da União de 29/02/008). Pág. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º. 1.942 de 17 de setembro de 2008. Resolve o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS do Ministério da Saúde e dá outras providências (Diário Oficial da União de 13/05/2008). Pág. web: <http://www.portal.saude.org.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Ministério da Fazenda. BNDES. Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Inovar e Investir para Sustentar o Crescimento. Oportunidade para uma Política de Desenvolvimento Produtivo. Brasília (2009). Pág. web: <http://www.desenvolvimento.gov.br>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. CONSULTA PÚBLICA n.º 30, de 23 de julho de 2008. Estabelece os requisitos mínimos para registro de insumos farmacêuticos ativos com a finalidade de garantir qualidade necessária e permitir seu uso na elaboração de produtos farmacêuticos no país (Diário Oficial da União de 24/07/08). Pág. web: <http://www.planalto.gov.br>.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução – RDC n.º 35, de 25 de fevereiro de 2003. Determina todos os estabelecimentos Distribuidores e Fracionadores de Insumos Farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos (Diário Oficial da União de 07/03/2003).

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução – RDC n.º 204 de 14 de novembro de 2006. Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução e dá outras providências (Diário Oficial da União de 21/08/2006).

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução – RDC n.º 210 de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos e dá outras providências (Diário Oficial da União de 14/08/2003).

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução – RDC n.º 249 de 13 de setembro de 2005. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas de

fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos, conforme anexo I da presente Resolução, e dá outras providências.

CAMPANÁRIO, M.A.; COSTA, T.R.; SILVA, M.M. Política Industrial, Tecnologia e de Comércio Exterior (PITEC): análise de fundamentos e arranjos institucionais. XI Seminário Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica – ALTEC, 2005.

CAMPOS, V. F. TQC – Controle da Qualidade Total. Editora Desenvolvimento Gerencial, 1999.

CAPANEMA, L. X .L; Filho, P. L. P. A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: Uma Proposta de Inserção do BNDES. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 19, p. 23-48, mar: 2004.

CARDOSO, B. Conjuntura Econômica. A Indústria tem mercado. FGV. Fevereiro, 2009, vol. 63, nº. 02. Pág. web: <http://www.conjunturaeconomica.com.br>.

CASSIOLATO, J.E; LASTRES, H.M; ARROIO, A. Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento. Rio de Janeiro: Editora UFRJ; Contraponto, 2005.

FARMANGUINHOS. Cadernos de Farmanguinhos 2. Estratégica de Farmanguinhos. Análise e proposta para 2006 -2009. Farmanguinhos – Fiocruz, 2008.

FARMANGUINHOS. Cadernos de Farmanguinhos 3. Reorientação Estratégica de Farmanguinhos. Análise e proposta para 2009-2012. Farmanguinhos – Fiocruz, 2009.

FARMANGUINHOS. *Workshop*: “Compras na Administração Pública”. Setor de Compras. Farmanguinhos – Fiocruz, 2009.

FARMANGUINHOS. Edital de Pregão Presencial. Farmanguinhos – Fiocruz, 2009.

FARMANGUINHOS. Edital de Pregão Eletrônico. Farmanguinhos – Fiocruz, 2009.

FARMANGUINHOS. Plano Mestre de Validação, 2006 – PMV-CTM-001/00. Plano Mestre de Validação Geral do Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM).

FARMANGUINHOS. Procedimento Operacional Padrão. Complexo Tecnológico de Medicamentos - CTM. 11. GQL. 022/00. Farmanguinhos, 2007.

FEBRAFARMA, (2006). Pág. web: <http://www.febrafarma.org.br>

FEBRAFARMA, (2007). Estudos FEBRAFARMA, 13. Avaliação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o Setor Farmacêutico.

GADELHA, C. A. G., (2002). Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas livres de comércio (Cadeia: Complexo da Saúde). Campinas: IE/NEIT/Unicamp/MCT/Finep, (Nota Técnica Final).

GADELHA, C.A.G.; QUENTAL, C. & FIALHO, B. C. – “Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde”. Cadernos de Saúde Pública, 19 (1): 47-59, jan-fev, 2003.

GADELHA, C. A. G., (2003) - “O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde”. Ciência e Saúde Coletiva 2, V.8, p. 521.

GADELHA, C., MALDONADO, J., VARGAS, M., (2008). Estudo Setorial sobre a Indústria Farmacêutica: Projeto de Pesquisa “Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista”.

GLAXOWELLCOME – Projeto SMP (*Strategic Master Plan*) - Treinamento Advocates. Brasil. Rio de Janeiro, ano 2000.

GUIMARÃES, R., (2008). “Os Desafios do Ministério da Saúde frente ao Complexo Industrial da Saúde no Brasil”. Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Pág. web: <http://www.reinaldo.guimaraes@saude.gov.br>.

HARRINGTON, H. J. O Processo do Aperfeiçoamento. São Paulo, McGraw-Hill, 1988.

HARRINGTON, H. James. Aperfeiçoando Processos Empresariais. São Paulo: Makron Books, 1993.

IMSHEALTH, (2007). Pág. Web: <http://www.imshealth.com>

MACEDO, M.M.A. Qualificação dos Fornecedores na Indústria Farmacêutica. Revista Fármacos & Medicamentos, São Paulo, n.18, p.20-24, set./out.2002.

MINAYO, M. C. S. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 2ª edição. São Paulo: HUCITEC – ABRASCO; 1993.

ORSI, F., HASENCLEVER, L., FIALHO, B., TIGRE, P., CORIAT, B.. Intellectual property rights, anti-Aids policy and generic drugs: lessons from the Brazilian public health program. In: MOATTI, Jean-Paul, CORIAT, B., SOUTEYRAND, Y., BARNNETT, Tony, DUMOULIN, J., FIORI, Yves-Antoine. *Economics of Aids and access to HIV/Aids care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Le Publieur, pp. 109-135, Apr. 2003.

Pág. web: <http://www.lepublieur.com/anvis/ecoaids8.pdf>

PORTER, Michael E. Competitive Advantage – Creating and Sustaining Superior Performance. New York: Free Press, 1985.

SANTIN, M. R.; CAVALCANTI, O. A. Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica. Infarma. Brasília, v.16, nº. 11-12, p. 45-49, 2004.

SGS DO BRASIL. Homologação e qualificação de fornecedores.

Pág. web: <http://www.sgsdobrasil.com.br/templates/services/industrial.asp>

SINDUSFARM – Sindicato da Indústria de produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo. Roteiro de Inspeção de Fornecedores de Insumos e de Matérias-Primas Farmacêuticas. São Paulo. 1999.

SOFT EXPERT. Quality Software. Inspeção e qualificação de fornecedores.
Pág. web: <http://www.softexpert.com/br/inspection.htm>.

SUCUPIRA, C. Gestão de suprimentos/seleção e qualificação.
Pág. web: <http://www.cezarsucupira.com.br/artigos1.htm>.