

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Qualificação de Fornecedores para o
Sistema Público de Produção de Medicamentos.

Anelise Praetzel Schaurich

PORTO ALEGRE - 2009

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Qualificação de Fornecedores para o
Sistema Público de Produção de Medicamentos.

Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão
em Assistência Farmacêutica apresentado por
Anelise Praetzel Schaurich.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Mayorga

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Mestrado Profissional - Gestão da Assistência Farmacêutica - da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 11.12.2009, pela Banca Examinadora constituída por:

Farm. Sílvia Ligório Fialho.

Diretora do Departamento de Desenvolvimento Farmacotécnico da FUNED, Fundação Ezequiel Dias

Eng. Químico Julio César Trois Endres

Superintendência de Produção da Cientec Fundação de Ciência e Tecnologia do RS

Farm. Dr. Vinicius Schenk Michaelsen

Coordenador do Sistema de Qualidade e Biossegurança do CDCT

S313q Schaurich, Anelise Praetzel
Qualificação de fornecedores para o Sistema Público de Produção de Medicamentos / Anelise Praetzel Schaurich. – Porto Alegre: UFRGS, 2010. – x, 65 p. : il., tab., gráf.

Dissertação (mestrado profissional). UFRGS. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas.

1. Qualificação de fornecedores. 2. Laboratórios oficiais. 3. Produção de medicamentos. 4. Indústria farmacêutica. I. Mayorga Borges, Paulo Eduardo. II. Título.

CDU: 615.12

Bibliotecária responsável:

Margarida Maria Cordeiro Fonseca Ferreira – CRB 10/480

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador Prof. Dr. Paulo Mayorga, pela oportunidade, apoio, amizade, confiança e principalmente pelo exemplo de profissional competente e versátil.

A FUNED, pela oportunidade, disponibilização e acesso a informações indispensáveis ao trabalho.

Aos profissionais da FUNED, Carlos Alberto Pereira Gomes, Silas Gouveia, Christiane Gino Nery, Celda Campos, Ariclea Alves Soares, Sílvia Fialho e Maria Lúcia de Léo, que apesar da rotina de trabalho, encontraram tempo e disposição para colaborar.

A Adriana Rodrigues pelo carinho, amizade e hospitalidade com que me recebeu junto a sua família em Belo Horizonte.

As colegas da FEPPS Cláudia Brum, Luisa Monti e Aida Vasconcelos, pela dedicação, carinho e apoio.

A Direção da FEPPS e LAFERGS pela liberação e apoio na realização do trabalho.

Ao Ministério da Saúde pelo financiamento deste mestrado profissional.

Aos colegas do mestrado pela convivência prazerosa e experiência compartilhada.

A Marta Claudino pela competência na revisão do trabalho.

A minha família pelo apoio, incentivo, amor, carinho e pela transmissão de valores que nortearam a minha postura e as minhas escolhas, em especial a minha mãe pelo exemplo de vida pessoal e profissional.

A minha filha Júlia, razão da minha vida, pela compreensão da ausência, pelo amor e apoio incondicional.

RESUMO

O objetivo deste trabalho foi analisar uma proposta de Qualificação de Fornecedores passível de aplicação no âmbito dos Laboratórios Oficiais, e de alguma forma contribuir para a produção nacional, agregando qualidade aos insumos adquiridos e por conseqüência aos medicamentos produzidos pela Rede Pública, enriquecendo e qualificando o Parque Industrial Nacional e o Patrimônio Público.

A pesquisa foi desenvolvida no Laboratório Oficial da Fundação Ezequiel Dias em Belo Horizonte (FUNED), MG, tendo sido reunidas informações dos Setores de Compras, Almoxarifado de Recebimento de Insumos, Planejamento de Produção, Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade e Produção de Medicamentos.

A pesquisa foi delineada através da Análise Documental dos registros que remeteram ao histórico de aquisição de insumos no ano de 2007. Foram analisadas AF (Autorizações de Fornecimento), AR (Autorizações de Recebimento), *Check List* de Recebimento de Insumos, Boletins da Divisão de Controle de Qualidade com registros de Análise Físico-Química de Matérias Primas, Relatórios de Não conformidade de Produto Acabado e de Matéria Prima. Houve revisão e adaptação do Método de Petrus para Qualificação de Fornecedores, especificamente para o Setor Farmacêutico.

Os resultados alcançados demonstraram de forma positiva que a utilização da adaptação do Método de Petrus pode auxiliar na qualificação de insumos farmacêuticos, mas também demonstrou algumas dificuldades que remeteram a pesquisa à importância da Pré-Qualificação de Fornecedores na busca da Certificação e da Garantia da Qualidade dos medicamentos produzidos pelos Laboratórios Oficiais.

Palavras-chave: programa de qualificação de fornecedores, laboratórios oficiais, pré-qualificação de fornecedores, qualificação do parque industrial farmacêutico.

ABSTRACT

The aim of this study was to analyse a proposal of qualification of suppliers which could be applied in official laboratories, and somehow contribute for the national production, adding quality to purchased inputs and thus the drugs produced by the Brazilian governmental industry. These would enrich and qualify the national industry and public patrimony.

This research was developed at Fundação Ezequiel Dias – FUNED’s Official Laboratory, in Belo Horizonte, MG. It was used information by Purchase, Warehouses, Production Planning, Quality Guaranties, Quality Control and Drug’s Production Departments.

This study was designed by documentary analysis of records which recalled the historic acquisition in 2007. SA (supply authorizations), RA (receipt authorization), receipt of supply checklist, bulletins from the division of quality control with records of physic-chemical analysis of raw material, reports non-conformity of finished products and of raw materials were analysed. The Petrus’ Method for supplier’s qualification was revised and adapted, specifically for the pharmaceutical sector.

The results showed that the use of the adaptation of Petrus’ Method can help qualify the pharmaceutical supplies but it also demonstrated some difficulties which pointed out the importance of pre-qualification of suppliers when aiming for the certification and quality guarantee for the produced drugs by official laboratories

Keywords: program qualification of suppliers, official laboratories, pre-qualification of suppliers, qualification of the industrial pharmacist

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Brasileiros
AF	Autorização de Fornecimento
AR	Autorização de Recebimento
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CEME	Central de Medicamentos
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DST/AIDS	Doenças Sexualmente Transmissíveis/ <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
FAR-MANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Fármacos RJ
FEPPS	Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FURP	Fundação para o Remédio Popular
GM	Gabinete do Ministro
IDI	Índice de Desempenho por Item
IE	Índice de Entrega

IQ	Índice de Qualidade
IQUEGO	Instituto Químico do Estado de Goiás
IS	Índice de Serviços
JIT	<i>Just in time</i>
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LAFERGS	Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LIFAL	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas
LO	Laboratório(s) Oficial(is)
LQFE	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MS	Ministério da Saúde
MSF	Médicos Sem Fronteiras
ONG	Organização Não Governamental
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos

RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SUS	Sistema Único de Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS	III
RESUMO	IV
ABSTRACT	VI
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	V
SUMÁRIO	IX
1 INTRODUÇÃO	01
2 OBJETIVOS	05
2.1 Objetivo geral	05
2.2 Objetivos específicos	05
3 REFERENCIAL TEÓRICO	07
4 CENÁRIO NACIONAL	11
4.1 Laboratórios Oficiais no Brasil	12
4.2 Lafergs	20
5 DEPENDÊNCIA TECNOLÓGICA	21
5.1 Cooperação Técnico-financeira	23
6 ESTRATÉGIAS PARA A QUALIFICAÇÃO DE INSUMOS UTILIZADAS NA PRODUÇÃO FARMACÊUTICA	29
6.1 Ferramentas de apoio ao processo de gestão	29
6.1.1 Global sourcing	29
6.1.2 Sistema JIT	30
6.1.3 Padronização de procedimentos e sistemas de informação	30
6.1.4 Controle de processos	31
6.1.5 Parcerias com os fornecedores	31
6.1.6 Técnicas de Harrington	34

6.2 Qualificação de Fornecedores	35
6.3 Qualificação de Fornecedores e Aspectos Regulatórios	37
7 METODOLOGIA	39
8 RESULTADOS E DISCUSSÃO	43
9 CONCLUSÃO	55
10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	57
11 ANEXOS	61

1 INTRODUÇÃO:

A Assistência Farmacêutica, como política pública, teve início em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos (Ceme), que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los (OLIVEIRA *et al*, 2008, p 7) e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos.

Mudanças de princípios foram introduzidas com a promulgação da Constituição Federal em 1988. Esta estabeleceu a saúde como direito social (Art. 6º) e o seu cuidado como competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (Art. 23). O Art. 196 determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988, p. 154).

A regulamentação da Constituição Federal, específica para a área da saúde, foi estabelecida pela Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8080/90) que em seu Artigo 6º determina como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a “formulação da política de medicamentos (...)” e atribui ao setor saúde a responsabilidade pela “execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.” (BRASIL, 1990).

O setor farmacêutico brasileiro tem passado por importantes mudanças, destacando-se a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a realização da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e como parte dela o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf) (CARANDANG, 2005).

A gestão das políticas farmacêuticas é de responsabilidade do MS por meio da SCTIE, no âmbito federal, e dos órgãos de assistência farmacêutica das secretarias

estaduais e municipais de saúde. Faz parte das competências da ANVISA a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo medicamentos. Nos estados e municípios essa atribuição é das Coordenações de Vigilância Sanitária (CARANDANG, 2005).

No ano de 1998, foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM/MS n. 3916, tendo como finalidades principais (BRASIL, 1998, p. 1): assegurar os compromissos de governo e outras instâncias, garantir o acesso a medicamentos essenciais, garantir a qualidade e segurança dos medicamentos produzidos e adquiridos pelo governo e promover o uso racional de medicamentos.

A Política Nacional de Medicamentos estabelece as responsabilidades para cada uma das três esferas de gestão. No que tange à estadual, cabe em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde, estando sob sua responsabilidade, entre outras ações, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado. (BRASIL, 1998, p. 1)

Neste contexto a produção estatal de medicamentos no país é estratégica para a PNM, pois a produção dos laboratórios oficiais contribui com 75% dos medicamentos dispensados pelo SUS, atendendo às necessidades de medicamentos essenciais, especialmente destinados à atenção básica de saúde e direcionados para o suprimento das demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS (CARANDANG, 2005). Esse fato faz com que o Brasil se destaque entre os países em desenvolvimento na área de assistência à saúde.

Uma característica peculiar da indústria farmacêutica no Brasil é a existência de um parque público de laboratórios, de abrangência nacional, voltado para a produção de medicamentos primordialmente destinados aos programas de saúde pública em assistência farmacêutica.

O parque industrial brasileiro de medicamentos é bastante desenvolvido com relação à capacidade de fabricação de produtos finais. Ao mesmo tempo em que se constata esse desenvolvimento na produção, evidencia-se forte dependência da importação de farmoquímicos. O desmantelamento de parte significativa do

complexo industrial de química fina do Brasil promoveu o aumento da dependência da importação de matérias-primas pela indústria farmacêutica.

Cabe ressaltar que, desde sua constituição, a ANVISA vem desempenhando um importante papel na fiscalização das condições de fabricação dos medicamentos, contribuindo para a adequação do parque público às boas práticas de produção.

É ressaltada a responsabilidade dos laboratórios públicos de se constituírem como produtores de medicamentos essenciais e como referência de preços, custos e qualidade de produção.

Tendo em vista o importante papel que os Laboratórios Oficiais (LO) desempenham junto às Políticas de Saúde, relacionadas a Medicamentos e Assistência Farmacêutica, bem como a necessidade de ser referência no que tange às questões ligadas a todos os aspectos da Qualidade, visando a atenção à legislação vigente e à atenção à Saúde Pública, a proposta deste trabalho de analisar um Programa de Qualificação de Fornecedores passível de aplicação no âmbito dos Laboratórios Oficiais vislumbra contribuir para a produção nacional, agregando qualidade aos insumos adquiridos e por conseqüência aos medicamentos produzidos pela Rede Pública, enriquecendo e qualificando o Parque Industrial Nacional e o Patrimônio Público.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral:

- Analisar proposta de Qualificação de Fornecedores passível de aplicação no âmbito dos Laboratórios Oficiais.

2.2 Objetivos Específicos:

- Identificar os componentes de um Programa de Qualificação de Fornecedores;
- Identificar as interfaces de um Programa de Qualificação de Fornecedores com o Sistema de Garantia da Qualidade;
- Construir um instrumento eficaz, para ser aplicado de forma aberta, atendendo ao conceito de qualificação contínua;
- Viabilizar aos Laboratórios Oficiais o atendimento à RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, D.O.U. de 14/08/2003, nos quesitos que dizem respeito à Qualificação de Fornecedores;
- Contribuir para a qualificação de insumos dos Laboratórios Oficiais;
- Contribuir para a Política Nacional de Medicamentos (PNM), agregando qualidade aos medicamentos distribuídos pelo SUS e conseqüentemente consumidos pela população.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

A Pnaf define como Assistência Farmacêutica, consoante palavras de CARANDANG (2005):

“O conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao uso racional, conjunto este que envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria de qualidade de vida da população” (CARANDANG, 2005).

Segundo a ANVISA e de acordo com a RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, D.O.U. de 14/08/2003,, Qualificação é o Conjunto de operações documentadas de acordo com um plano de testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos, garantindo que componentes, insumos, equipamentos e instalações estejam adequadas ao uso pretendido.

Juran (1990) ao introduzir regras e metodologias para o estabelecimento da qualidade e o envolvimento da alta gerência, determina que qualidade é a adequação do produto ou serviço ao uso, ou seja, à necessidade do consumidor/cliente.

Para Crosby (1990), um sistema de qualidade deve atuar de forma a prevenir defeitos. Sua definição é de que qualidade é fazer bem desde a primeira vez, isso significa manter um compromisso real com aquilo que está sendo realizado.

Segundo Harrington, (1998) qualificação é o desempenho aceitável de um processo completo, consistindo em várias operações que já foram certificadas individualmente. Além disso, o processo precisa apresentar evidências de que pode produzir repetidamente produtos/serviços de alta qualidade.

Na obra "Relações com o Fornecedor", apresentada por Juran (1992, cap. 15), a atenção é voltada para os itens que o autor considera como a base da Qualificação de Fornecedores: qualidade do que é adquirido, comportamento cooperativo, relacionamento duradouro com fornecedores, número reduzido de fornecedores, porém na administração pública acredito que não se deva restringir

muito o número de fornecedores para aumentar o poder de barganha.

Em "COMAKERSHIP - A Nova Estratégia de Suprimentos", apresentada por Giorgio Merli (1990), é enfatizada a importância das atividades de suprimentos dentro do cenário atual, devendo estabelecer e orientar os critérios que auxiliarão na decisão das compras.

De acordo com (Martins, 1993), "Desenvolvimento de Fornecedores e Prestadores de Serviço" é um esforço organizacional sistemático para criar e manter uma rede de fornecedores competentes, porém não necessariamente um grupo pequeno de fornecedores. O cliente auxilia o fornecedor a obter as condições necessárias para o fornecimento e prestação de serviço. Promove-se um grau de interação entre ambos, de tal forma que a qualidade do produto é alcançada em função de esforços comuns.

Isatto e Formoso (1997) colocam que o caráter de confronto existente nas relações tradicionais entre cliente e fornecedor é incompatível com os princípios que constituem a base das novas filosofias gerenciais. Segundo os autores, empresa e fornecedor devem manter relações estáveis, colaborativas e de longo prazo, buscando, assim, a obtenção de vantagem competitiva através da melhoria da qualidade e diminuição dos custos de produção ao longo da cadeia de suprimentos.

Além da manutenção de um relacionamento de longo prazo com um grupo fixo de fornecedores, Marinho e Amato Neto (1997) citam também a troca sistemática de informações sobre qualidade e desempenho dos produtos como outra iniciativa bastante destacada pelas empresas no relacionamento com fornecedores. A cooperação visando desenvolvimento de produtos e processos e a realização de compras com fornecedores certificados são também citadas como práticas cada vez mais freqüentes.

Vollman (1997, p. 18) afirma que, em um ambiente complexo, as empresas consideram que algumas relações entre clientes e fornecedores são mais importantes que outras para desenvolver sinergias. Ele cita que, ao ligar os processos empresariais de várias unidades, pode-se obter vários benefícios, como a "redução dos custos de transação em virtudes da redução do número de fornecedores; e a consolidação de clientes e de fornecedores, gerando economia de

escala", porém na administração pública isto pode ser apontado como favorecimento, contrariando os pressupostos da Lei Federal nº 8.666, de 21.06.1993.

Merli (1990) apud Petrus (1996, p.131) apresenta uma forma de buscar o desenvolvimento do fornecedor, através da análise de sua classe operacional. Como afirma o autor, o fornecedor pode se situar em três "faixas de referência", que variam em função do grau de desenvolvimento da relação entre o fornecedor e a empresa cliente. São elas: Classe III – Fornecedor "normal", Classe II – Fornecedor "Integrado" e Classe I – Fornecedor "Comaker" (parceria nos negócios).

O Modelo Petrus (1996) de Qualificação de Fornecedores é destinado a empresas que já possuam ou estejam implantando um sistema de qualidade em seu processo de produção e desejam estender este sistema a seus fornecedores, de forma a garantir a qualidade de seu produto final, assegurando a qualidade desde o primeiro item que o compõe, bem como atender ao Programa de Garantia da Qualidade e todas as exigências da legislação.

O modelo propõe a aplicação de gerenciamento de processos, através da utilização de indicadores de desempenho e a definição do peso relativo que cada indicador representa para a empresa, isto é, o impacto que tal indicador causa no processo, atribuindo um peso a este indicador. A escolha de tais indicadores deverá fornecer uma boa visão da situação dos fornecedores externos em relação à qualidade.

Obtidas as informações, poderão ser exigidas melhorias quanto aos padrões de qualidade apresentados pelos fornecedores.

As informações relativas a desempenho e metas a serem atingidas deverão ser compartilhadas entre empresa e fornecedor, a fim de se tornarem parceiros na busca pela qualidade.

De modo geral, o modelo dá ênfase a necessidade de estabelecimento de uma política voltada para a melhoria do relacionamento entre clientes e fornecedores (PETRUS, 1996).

4. CENÁRIO NACIONAL

No biênio 1999/2000, o tema "medicamentos" suscitou o interesse da mídia e da sociedade em geral, culminando com a instalação, em novembro de 1999, de uma Comissão Parlamentar de Inquérito sobre Medicamentos (CPI) na Câmara dos Deputados (BRASIL, 2000). As razões que justificaram sua instalação estavam diretamente relacionadas com os aumentos de preços, perpetrados pelos produtores, para além dos índices inflacionários e com as questões suscitadas pela falsificação de produtos. As denúncias de adulteração de medicamentos de laboratórios internacionais privados com filiais no país feriram a imagem desse setor produtivo.

O relatório da CPI dos medicamentos é um documento fundamental para a análise das visões predominantes em diferentes segmentos envolvidos com pesquisa, produção, controle e consumo de medicamentos, merecendo destaque o *Título V*. Nele, são abordados os potenciais da produção pública, tanto como agente regulador de mercado quanto pelo volume de compras da união, dos estados e dos municípios, estimado em 30% do mercado de medicamentos no país.

O complexo de Laboratórios Oficiais, formado por 18 laboratórios, alguns com quase duzentos anos de fundação, constitui um importante patrimônio público o qual vem contribuindo no abastecimento de medicamentos ao setor público, especialmente daqueles destinados a importantes doenças endêmicas que afligem a população, sem grande interesse comercial para o setor privado.

Com relação a essa questão, o relatório da CPI propôs uma coordenação nacional de produção pública de fármacos e medicamentos, com a participação do MS, do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), do Ministério da Educação, dos laboratórios produtores, dos Centros de Desenvolvimento Tecnológico e dos gestores estaduais e municipais de saúde.

A CPI reafirmou que o fortalecimento e a consolidação dos laboratórios Oficiais são vistos como instrumento efetivo de apoio às ações governamentais e uma referência para a regulação do mercado nacional.

A organização dos laboratórios oficiais em rede foi formalizada, em 2005, por meio da *Portaria MS 843* de 2 de junho de 2005, que criou a *Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos*. Essa é formada pelos laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil, mediante adesão institucional, baseada em protocolo harmonizado e pactuado no âmbito do seu comitê gestor, coordenado pelo MS, com a seguinte composição: cinco representantes do MS, dois da ANVISA, três da Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB), dois do CONASS e dois do CONASEMS (BRASIL, 2005, p. 1).

4.1 Laboratórios Oficiais no Brasil

O parque público de laboratórios produtores de medicamentos é composto por 18 laboratórios localizados em todas as regiões do país, salvo na região norte, havendo maior concentração nas regiões Sul-sudeste e Nordeste.

Tabela 1 Distribuição regional dos Laboratórios Públicos Oficiais¹

Nordeste (6)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco ▪ Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas ▪ Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba ▪ Laboratório de Tecnologia Farmacêutica da Universidade Federal da Paraíba ▪ Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos da Universidade Federal do Rio Grande do Norte ▪ Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará
Sudeste (7)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instituto de Tecnologia de Fármacos (RJ) ▪ Instituto Vital Brazil (RJ) ▪ Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (RJ) ▪ Laboratório Farmacêutico da Marinha (RJ) ▪ Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (RJ) ▪ Fundação Ezequiel Dias (MG) ▪ Fundação para o Remédio Popular (SP)
Sul (4)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul ▪ Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina ▪ Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos da Universidade Estadual de Maringá (PR) ▪ Laboratório de Produção de Medicamentos da Universidade Estadual de Londrina (PR)
Centro-Oeste (1)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indústria Química do Estado de Goiás

¹ In OLIVEIRA, 2007, p. 54.

Quadro 1 – Laboratórios Oficiais classificados por personalidade jurídica²

Laboratório	UF	Ano de fundação	Personalidade jurídica	Produção*
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF), Universidade Federal da Paraíba	Paraíba	-	Autarquia	193.080,0
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem (FFOE), Universidade Federal do Ceará	Ceará	-	Autarquia	7.200,0
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFE), Ministério do Exército	Rio de Janeiro	1808	Administração direta	209.419,4
Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), Ministério da Marinha	Rio de Janeiro	1906	Administração direta	120.800,0
Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Secretaria de Estado de Saúde	Minas Gerais	1907	Fundação pública de direito público	692.340,0
Instituto Vital Brazil S.A. (IVB), Secretaria de Estado de Saúde	Rio de Janeiro	1918	Sociedade de economia mista	10.680,0
Instituto de Tecnologia de Fármacos (FAR-MANGUINHOS), Fundação Oswaldo Cruz	Rio de Janeiro	1956	Unidade técnica	1.289.067,3
Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO), Secretaria de Estado de Saúde	Goiás	1964	Sociedade de economia mista	618.000,0
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A. (LAFEPE), Secretaria de Estado de Saúde	Pernambuco	1967	Sociedade de economia mista	1.345.680,0
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos (LEPMC), Universidade Estadual de Maringá	Paraná	1967	Departamento	21.000,0
Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina (LAFESC), Secretaria de Estado de Saúde	Santa Catarina	1969	Diretoria	38.400,0
Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA), Ministério da Aeronáutica	Rio de Janeiro	1971	Administração direta	242.352,0
Fundação para o Remédio Popular (FURP), Secretaria de Estado de Saúde	São Paulo	1972	Fundação pública de direito público	3.903.840,5
Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERGS), Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde	Rio Grande do Sul	1972	Departamento	375.800,0
Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (LIFAL), Secretaria de Estado de Saúde	Alagoas	1974	Sociedade de economia mista	1.728.144,0
Laboratório de Produção de Medicamentos (LPM), Universidade Estadual de Londrina	Paraná	1989	Autarquia especial	96.000,0
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAN), Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Rio Grande do Norte	1991	Órgão suplementar da UFRN	876,3
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA), Secretaria de Estado de Saúde	Paraíba	1997	Sociedade de economia mista	80.000,0
Total				10.972.679,2

* Em milhões de unidades farmacêuticas/ano.

Fonte: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil 14.

² In OLIVEIRA, 2006, p. 2382.

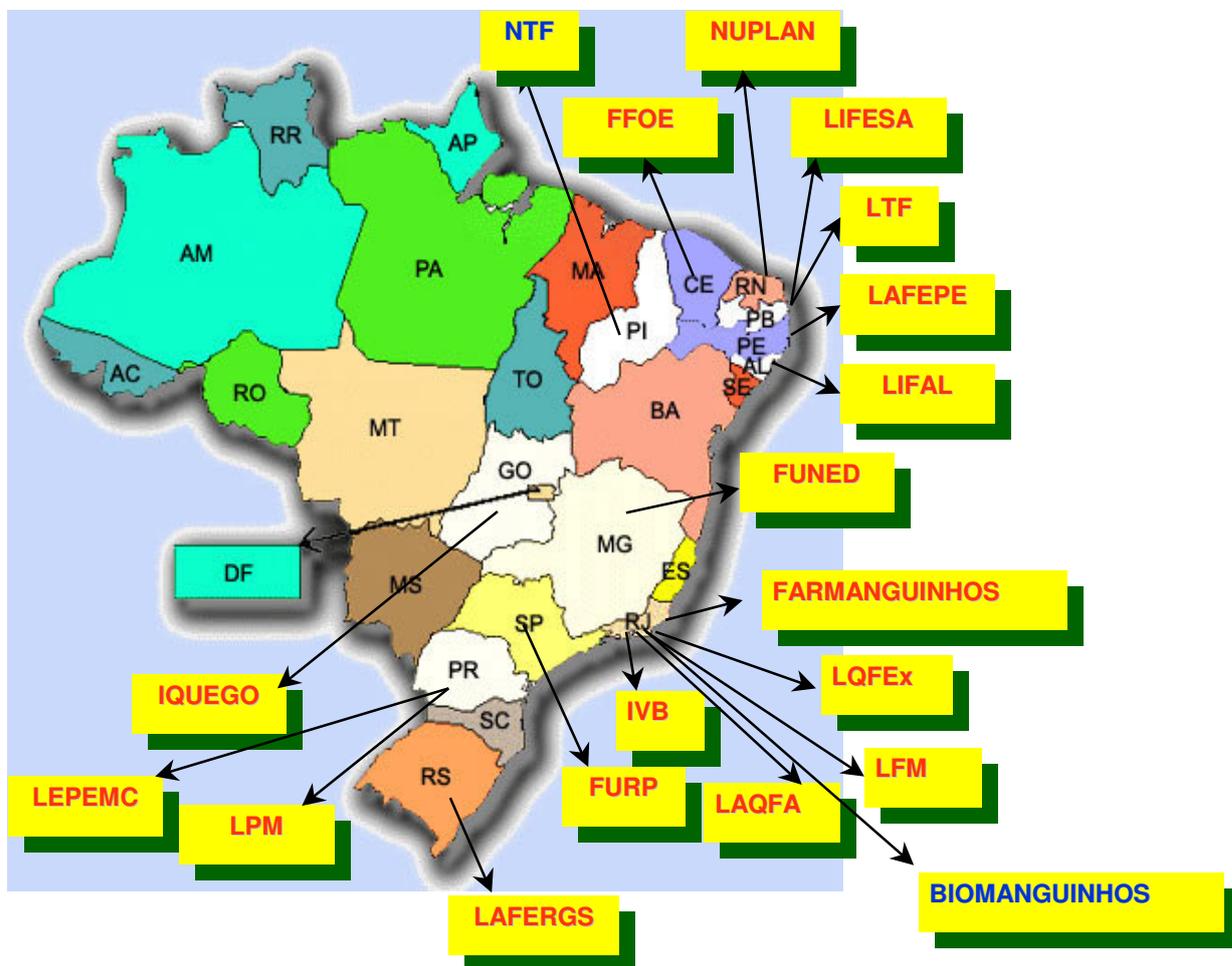


Figura 1 – mapa da localização geográfica dos Laboratórios Oficiais de Produção de Medicamentos no Brasil³

Cada laboratório tem uma vinculação institucional própria, sendo um vinculado ao Ministério da Saúde, três aos Comandos das Forças Armadas, nove aos Governos Estaduais e cinco a Universidades. Há, portanto, uma predominância de laboratórios vinculados aos governos estaduais.

³ In MAGALHÃES

Cabe ressaltar que, os dados de produção dos laboratórios oficiais apresentados no quadro 2 estão defasados. Laboratórios como a FUNED (MG), FURP (SP) e IQUEGO (GO), modernizaram e/ou ampliaram suas plantas industriais nos últimos quatro anos. A dificuldade em obter dados consolidados atualizados a respeito dos quantitativos produzidos denota a baixa importância que uma administração visando lucro e produtividade tem para os Laboratórios Oficiais.

O laboratório mais antigo é o do Exército (LQFE), fundado em 1808. No entanto a maioria foi fundada no período de 1960-1970, durante o governo militar. Todas essas instituições são filiadas à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), que é uma sociedade civil, privada, sem fins lucrativos. Segundo seu Estatuto, dentre os objetivos da ALFOB consta: defender e representar os interesses de seus associados junto aos poderes públicos, a entidades e associações dos setores governamentais e particulares e a seus respectivos órgãos relacionados aos laboratórios farmacêuticos oficiais; estimular a modernização técnica e administrativa da rede de laboratórios farmacêuticos oficiais; aperfeiçoar a produção, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico; e promover o desenvolvimento de uma política de assistência farmacêutica voltada para o atendimento das necessidades dos programas e atividades de saúde pública. (OLIVEIRA *et al*, 2008, P. 9).

No Brasil, estima-se que o volume de compras que envolvem as três esferas de governo seja responsável por cerca de 30% do mercado de medicamentos no país (BRASIL, 2007). As compras governamentais, se bem coordenadas, constituem-se em um mecanismo que pode favorecer a ampliação do acesso a medicamentos, que como demonstra a Figura 2, vem evoluindo nos últimos anos.

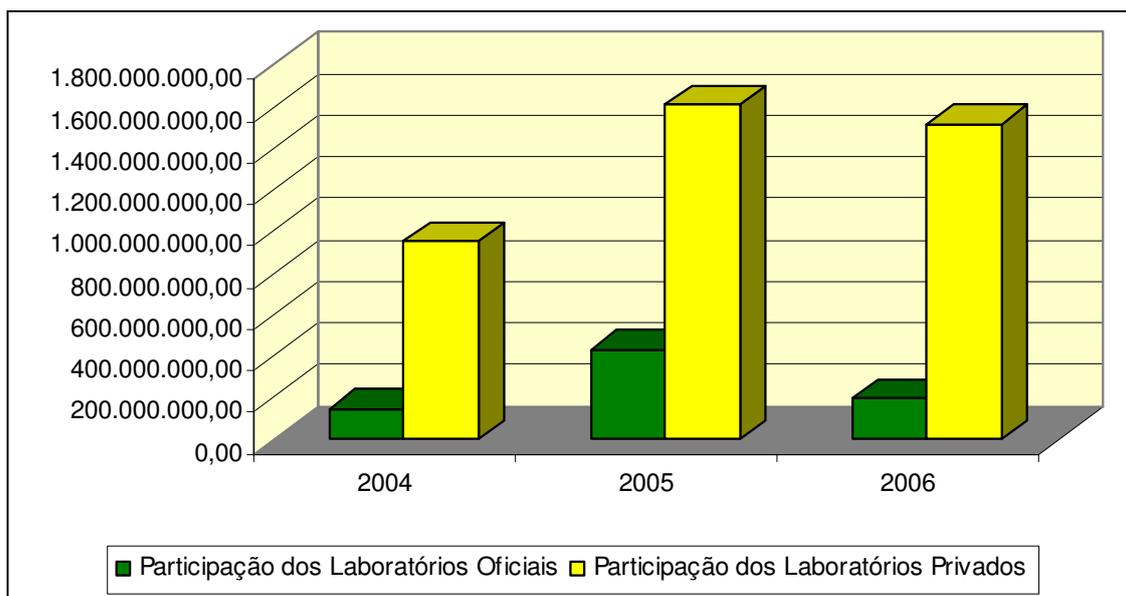


Figura 2: Fontes das aquisições de Medicamentos pelo MS 2004/2006⁴

Embora os laboratórios oficiais se distribuam geograficamente em quase todo o território brasileiro, sua capacidade instalada é bastante concentrada.

Seis (6) dos dezoito (18) laboratórios oficiais produzem, aproximadamente, 75% das unidades produzidas e, destes a FURP (SP), que produz cerca de 35% do total. Estes laboratórios estão localizados nos estados de São Paulo, Minas Gerais, Pernambuco, Alagoas, Goiás e Rio de Janeiro. A produção de 12,7 bilhões de unidades farmacêuticas/ano abrange 137 fármacos em 218 formas de apresentações, em especial para: tuberculose, hanseníase, malária, aids, hipertensão e diabetes (OLIVEIRA *et al*, 2008, P. 57).

⁴ In MAGALHAES

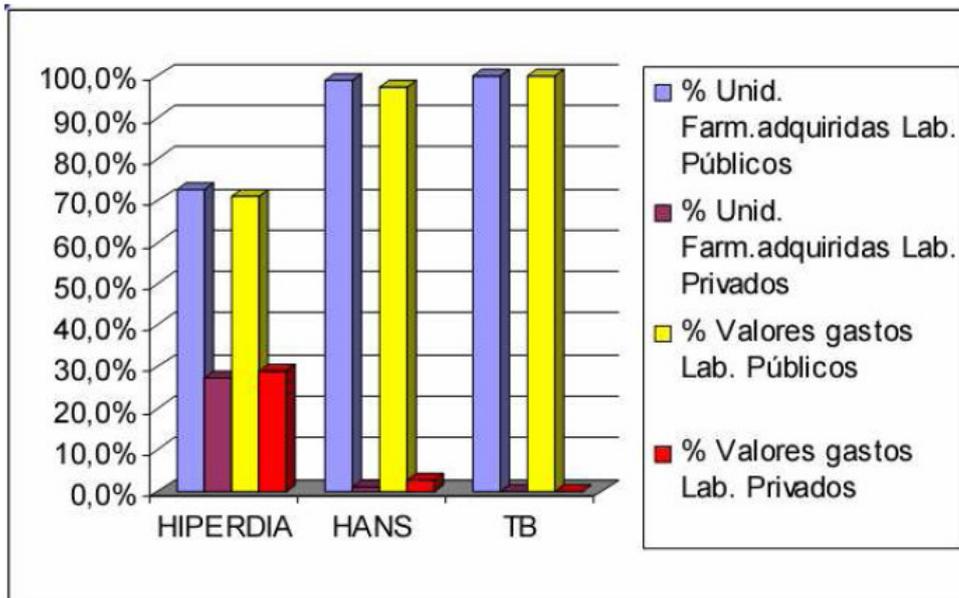
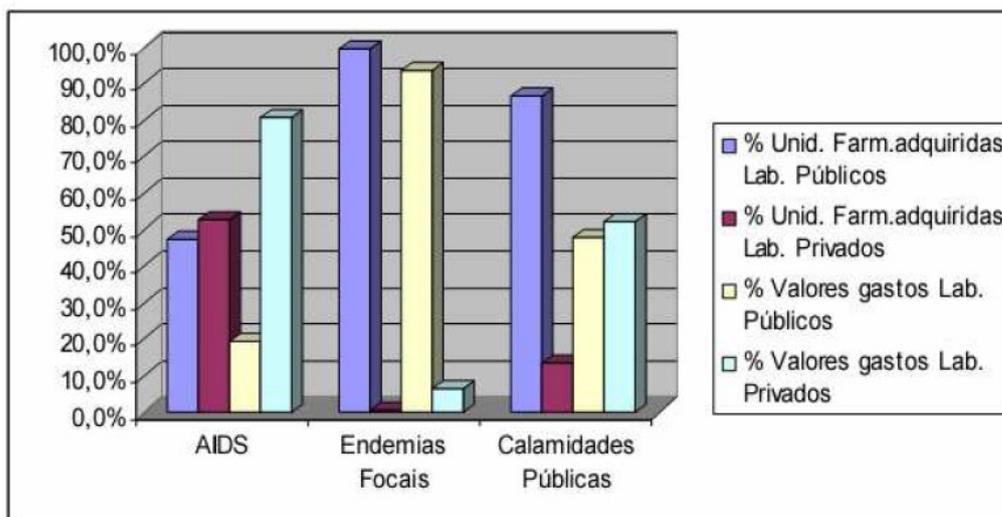


Figura 3. Distribuição percentual dos medicamentos segundo origem do produtor para os programas federais Hipertensão e Diabetes (Hipertensão e Diabetes), Hanseníase e Tuberculose

Fonte: Brasil, 2007⁵.



Fonte: MS/Alfob *apud* Alfob 2007.

Figura 4. Distribuição percentual dos medicamentos segundo origem do produtor destinado para os programas federais: Aids, Endemias focais e Calamidades Públicas em valor e em unidades adquiridas. (Brasil, 2007).

⁵ OLIVEIRA, 2007, P. 57

O Diagnóstico coordenado por Hasenclever (2007), sobre o papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira, envolvendo os sete maiores laboratórios oficiais do Brasil, aponta os principais problemas enfrentados por estas empresas no tocante a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

A maioria dos laboratórios oficiais não possui um departamento voltado à assessoria em propriedade intelectual e patentes. Muitos pesquisadores, ao obterem um resultado inovador buscam, em primeiro lugar, publicá-los ao invés de ingressar com o pedido de depósito de patente. Com isso perdem a oportunidade de serem autores da transformação daquele novo conhecimento em produto ou processo. A implantação da área de P&D, enquanto um centro de custo independente restringe-se a poucos laboratórios e as atividades estão relacionadas, principalmente, com a melhoria dos produtos e dos processos que estão em linha de produção.

Alguns esforços de pesquisa fundamental, ainda que em escala laboratorial, são desenvolvidos para o atendimento das demandas governamentais em áreas específicas como o Programa de DST/AIDS e a produção de medicamentos para as doenças negligenciadas.

Essa atividade de P&D pode ser encontrada em FARMANGUINHOS (RJ), no LAFEPE (PE), na FURP (SP) e na FUNED (MG) (Hasenclever *et al.*, 2007). As parcerias com universidades e institutos de pesquisa, têm sido um dos principais recursos utilizados pela maioria dos laboratórios públicos para o desenvolvimento de pesquisas e troca de informações. Há também um intercâmbio, já consolidado, entre técnicos dos laboratórios oficiais e de alguns privados, acerca do ajuste de formulações e outras necessidades do processo produtivo.

Cabe ressaltar que as informações econômico-financeiras, tais como orçamentos, balanços e prestações de conta dos laboratórios oficiais, são pouco conhecidas. O fluxo dessas informações, muitas vezes, é descontinuado ou inconcluso. Na maioria das empresas não existem sistemas de análise de custos.

Em linhas gerais, estas são as características do parque público de produção de medicamentos no Brasil, com ciclos que alternam períodos de maior produtividade com períodos de relativa estagnação.

Relação dos Laboratórios Oficiais com o SUS:

- ✓ Os LO são importantes ferramentas do Ministério da Saúde no controle de preços de medicamentos;
- ✓ Proporcionam sustentabilidade ao SUS;
- ✓ O SUS é vulnerável às constantes inovações dos produtos do mercado farmacêutico privado (Ex. AIDS)
- ✓ Produzem medicamentos de pouco interesse do setor privado;
- ✓ A produção é estratégica para atender aos principais programas do Ministério da Saúde: Aids, Tuberculose, Hanseníase, hipertensão e diabetes, endemias focais, etc;
- ✓ A produção não é suficiente para atender à RENAME.

4.2 O LAFERGS

O LAFERGS, Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul, foi criado em 1972, tendo funcionado experimentalmente em uma antiga garagem do Hospital Psiquiátrico São Pedro, em Porto Alegre, produzindo medicamentos para o consumo interno do hospital.

Ao término do primeiro ano, a economia gerada demonstrou a viabilidade de investimento na construção de um prédio adequado para produção em escala industrial, o prédio, onde se encontra instalado, foi inaugurado em 1974, passando em seguida a integrar o sistema produtor oficial, então formado para atender as necessidades da Central de Medicamentos (CEME) (DUMMEL e AZEVEDO, 2003).

Em 29 de dezembro de 1994, através da Lei nº 10.349, foi criada a Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde (FEPPS), uma entidade de direito público, vinculada à Secretaria Estadual da Saúde, constituída como instrumento de apoio à execução de atividades inerentes ao SUS no âmbito do estado do Rio Grande do Sul. O Laboratório Farmacêutico passou então a fazer parte da FEPPS, como um de seus departamentos, com a finalidade de produzir e distribuir medicamentos para atender às Políticas Nacionais e Estadual de Assistência Farmacêutica Básica (DUMMEL e AZEVEDO, 2003).

O LAFERGS compõe a rede de laboratórios oficiais do Brasil e atualmente encontra-se em fase de finalização da obra civil para adequação de sua estrutura física à legislação sanitária, visando obtenção de certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) e desenvolvimento e registro de medicamentos junto a ANVISA, o projeto atual visa atender ao Programa de Saúde Mental, medicamentos de alto custo e medicamentos excepcionais, obedecendo aos padrões e critérios internacionais de qualidade (RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, D.O.U. de 14/08/2003) preconizadas pela ANVISA.

5 DEPENDÊNCIA TECNOLÓGICA

O Brasil vive uma situação de grande dependência tecnológica perante os países do primeiro mundo e os países produtores de matéria prima farmacêutica. A subordinação às importações cria um déficit anual de R\$ 6 bilhões de reais. (GALEMBECK, 2007, P.1)

Cerca de 500 unidades fabris espalhadas pelos cinco continentes do planeta, exportam insumos farmacêuticos e medicamentos para o Brasil, número maior do que as empresas fabricantes no País.

A importação de insumos de países novos na indústria farmoquímica, como, Índia, China e Coréia do Sul, evidenciou baixa qualidade nas importações, o que levou a ANVISA a missões internacionais de qualificação de insumos farmacêuticos.

Os holofotes das Organizações Não Governamentais apontam incessantemente para as doenças negligenciadas como: Tripanossomíase Humana Africana (“Doença do Sono” que ocorre apenas na África, nas zonas onde existe o seu vetor, a mosca “tsé-tsé” a Leishmaniose, Doença de Chagas, Malária, Hanseníase, Cólera, Hemoglobinopatias congênitas, Tuberculose, etc...) que praticamente não figuram entre as investigações científicas. Algumas ONGs como Médicos Sem Fronteiras – MSF denunciaram que das 1.393 novas drogas aprovadas entre 1975 e 1999, apenas 1% (15 novas drogas) era destinado a enfermidades tropicais, apesar de constituírem mais de 10% da carga global de doenças (JÚNIOR, 2007, P. 2).

Apesar do potencial de produção dos laboratórios oficiais, alguns problemas são identificados. Merecem destaque os de ordem gerencial e administrativa. De acordo com a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), os laboratórios se ressentem da falta de flexibilidade e agilidade gerenciais, especialmente no que se refere à aquisição de insumos, comprometendo, muitas vezes, os prazos de entrega ou o engajamento dos laboratórios em compromissos de vulto com quantidades preestabelecidas. Esses fatores têm repercussão na capacidade de resposta desse setor às demandas do mercado e do setor público, necessitando de reestruturação e modernização institucional, gerencial, administrativa e técnica dos laboratórios, bem como, a

adoção do sistema de gestão de qualidade total, de processos e produtos, nos moldes das empresas privadas.

Os Laboratórios Oficiais tem seu sistema de compras regido pela lei 8.666/93, que estabelece um conjunto de procedimentos administrativos legais para aquisição, venda ou contratação na administração pública (Brasil, 1993), que submete a obrigatoriedade do cumprimento orçamentário e ao procedimento para a aquisição de produtos ou serviços, denominado licitação, o que visa garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração que deverá ser processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo.

No artigo 37 da Lei Ordinária 8.666/93, aparece o princípio de economicidade, ou seja, aquisição pelo menor preço, fator esse que dificulta a escolha de fornecedores qualificados no âmbito público, tornando-se um dos maiores entraves para as aquisições de qualidade pelos Laboratórios Oficiais.

A aquisição de matérias-primas, materiais de embalagem e equipamentos, de fornecedores não qualificados, envolvem problemas como:

- 1 atraso no recebimento de insumos;
- 2 atraso na produção, devido "não conformidade" detectada no ato do recebimento (nota fiscal, laudo de recebimento, prazo de validade, quantitativos, volumes, embalagem, etc);
- 3 atraso na produção, devido "não conformidade" detectada por testes executados pelo Controle de Qualidade;
- 4 falta de assistência técnica, manutenção e garantia adequada para equipamentos, pois empresas não qualificadas mudam de razão social, dificultando ou impedindo este processo;
- 5 não conformidade com a legislação de BPF vigente;
- 6 custos de inspeção e retrabalho;

7 falta de controle eficaz das não-conformidades e ações corretivas/preventivas;

8 desabastecimento.

Segundo Dabkiewicz (1998), identificar, selecionar e, principalmente, qualificar fornecedores é uma questão de necessidade e sobrevivência para as indústrias farmacêuticas, especialmente no mercado globalizado por vários motivos, sendo os mais importantes deles, a qualidade gerada com esse processo, a diminuição de estoques e melhorias no desempenho da produção e atendimento a legislação vigente.

Aliado a esse compromisso empresarial responsável, a legislação sanitária brasileira instituiu e estabeleceu critérios visando resguardar a certificação de qualidade para os produtos farmacêuticos produzidos no Brasil, atendendo padrões internacionais de aceitação e credibilidade. Este parâmetro é facilmente identificado na RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, D.O.U. de 14/08/2003, no seu item 9.6 Auditoria de fornecedores, onde lemos:

“9.6.1 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.

9.6.2 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”.

(BRASIL, 2003)

5.1 Cooperação Técnico-Financeira

Steimo *et al* (apud OLIVEIRA, 2008), atribui aos atores políticos a capacidade de moldar estratégias e fixar metas visando mediar conflitos e estabelecer a cooperação, induzindo o próprio processo decisório por vias que minimizam os constrangimentos das decisões políticas. A transitoriedade das oportunidades de mudança – abertura das janelas - é uma característica apontada por Kingdon, de acordo com OLIVEIRA. Os eventos que provocam sua abertura podem ser programados ou não e essas oportunidades de acesso de uma questão à agenda não permanecem por tempo indeterminado. (OLIVEIRA, 2008, p 165)

As mediações empreendidas por atores-chave em torno de alianças políticas visando a triangulação Ministério da Saúde, Ministério de Ciência e Tecnologia, Governo do Estado com a produção de medicamentos pelo Laboratório Oficial do Estado para o atendimento à saúde pública, seria o alinhamento político favorável ao impulso dos Laboratórios Oficiais, como foi no caso do LAFEPE (PE), FURP (SP), FUNED (MG) e Farmanguinhos (RJ), o resultado deste alinhamento abre a possibilidade para, na medida que o Governo do Estado se compromete em adquirir do Laboratório Oficial de seu estado os medicamentos produzidos, que serão elencados de acordo com esta necessidade, resulta em abastecimento garantido para a população, e boa visibilidade do governo como gestor das questões referentes à Saúde Pública.

A implantação do SUS, iniciada nos anos 90, ao promover a descentralização do processo decisório, concorreu para forçar o parque estatal a buscar uma maior inserção junto aos governos dos estados e municípios, e a vincular-se de forma mais concreta aos programas de saúde locais, com vistas a ampliação da demanda por seus produtos. Esta realidade favoreceu os laboratórios oficiais situados em estados, como São Paulo, Minas, Pernambuco e Rio de Janeiro, onde os governos tiveram este entendimento, da necessidade do alinhamento, e que, a partir do impulso inicial com as verbas federais, continuaram a investir na ampliação de seus laboratórios, alcançando patamares de produção e pesquisa de alta relevância.

Neste contexto, o Ministério da Saúde tem tomado medidas estratégicas para o fortalecimento do complexo produtivo nacional.

O governo federal reforçou a produção dos Laboratórios Oficiais, o investimento saltou de R\$ 10 milhões em 2002, para R\$ 318 milhões entre 2003 e 2007 (cerca de R\$ 63,6 milhões anuais), visando o desenvolvimento de tecnologia nacional e produção de medicamentos estratégicos para abastecer a rede pública⁶.

A aplicação de recursos em inovação e pesquisa que o Ministério da Saúde em conjunto com o Ministério da Ciência e Tecnologia vem sendo robusta. Desde 2007 o MS está investindo R\$ 500 milhões de reais com o objetivo de produzir

⁶ <http://www.guiadafarmacia.com.br/Edicoes/197/imprime130660.asp>

conhecimento em saúde nacional, também em parceria com o Ministério da Educação, foram aplicados R\$ 9 milhões de reais em cursos de pós-doutorado⁷.

Com objetivo de remover os gargalos do setor, foram iniciados os trabalhos do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde GECIS, que coordenado pelo Ministério da Saúde tem a missão de propor novas regras, legais e tributárias, para elevar a competitividade do mercado nacional.

Atualmente os Laboratórios Oficiais assumem papel estratégico nas políticas governamentais de atendimento universal e integral à saúde, tendo sido responsáveis, no ano de 2004, pelo fornecimento de 84% das unidades de medicamentos adquiridas pelo Ministério da Saúde (Revista do BNDES, Jun. 2006, pg. 282), o gasto de 84% das unidades de medicamentos representou apenas 32,7% dos custos, enquanto que os laboratórios privados, nacionais e estrangeiros, abocanharam mais de 67% do orçamento suprindo tão somente 16% da demanda, devido ao baixo valor agregado dos medicamentos incluídos no elenco de produção dos Laboratórios Oficiais. Esta realidade remete à necessidade urgente de buscar um equilíbrio entre o papel da rede pública em produzir medicamentos órfãos para doenças negligenciadas, de produzir medicamentos que atendam à demanda da Atenção Básica Farmacêutica e a necessidade de produzir medicamentos de alto valor agregado, visando subsidiar o custo de produção dos primeiros.

Em 2008, o Ministério da Saúde publicou portarias importantes com o objetivo de fortalecer o complexo produtivo nacional. A Portaria GM/MS 374/08, que instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde; a Portaria GM/MS nº 978/08, estabeleceu a lista de produtos, entre insumos, medicamentos e equipamentos de interesse estratégico para o SUS, e a portaria GM/MS nº 3.031/08 onde foi determinado que os laboratórios públicos dessem preferência à aquisição dos insumos farmacêuticos necessários à sua linha de produção, de empresas que produzam essas matérias primas no país.

As medidas significam, na prática, incentivos ao complexo farmacêutico nacional para combater a submissão de laboratórios oficiais a cartéis e garantir maior qualidade.

⁷ http://dtr2001.saude.gov.br/ascom/edicao_7/principal_n1.html

De acordo com o novo texto normativo, licitações para a contratação de empresas estrangeiras só podem ocorrer quando não houver empresas no Brasil capazes de atender à demanda.

Como as medidas favorecem a indústria nacional, o secretário do Ministério do Planejamento espera que, além do benefício do aumento de geração de empregos, o Brasil passe a deter o “conhecimento tecnológico” dos insumos utilizados para a fabricação dos medicamentos que fazem parte do elenco do SUS, através da transferência de tecnologias.

De acordo com Santanna o pagamento da organização pública aos fornecedores ficará condicionado à comprovação da qualidade dos insumos recebidos.

A Portaria criou mecanismos de proteção aos Laboratórios Oficiais, de forma que, em qualquer ponto da cadeia produtiva, se houver indício de baixa qualidade do insumo, poderá ocorrer a interrupção do pagamento a estes fornecedores, até que seja sanado o problema.

Outra determinação que passou a vigorar é a que impõe aos laboratórios oficiais, caso necessitem terceirizar parte de sua produção, contratar somente empresas já pré-qualificadas pelos mesmos, inclusive este foi um dos desdobramentos mais significativos da política para o desenvolvimento do complexo produtivo nacional. (SOALHEIRO, 2008)

O poder público responde por 25% do mercado nacional de medicamentos, sendo o orçamento do Ministério da Saúde para o setor de R\$ 5,2 bilhões. O setor de saúde movimenta a cada ano no Brasil R\$ 160 bilhões, respondendo por 8% do PIB e por 10 milhões de empregos. Outra peculiaridade do processo brasileiro é o lugar que o Estado vem desempenhando no setor farmacêutico. Nesse caso, merece destaque a atividade regulatória, envolvendo o acompanhamento e o estabelecimento de limites para os preços praticados pelas empresas privadas *pari passu* o fortalecimento dos produtores oficiais, de modo a oferecer medicamentos a preços mais baixos e a reduzir os custos dos programas públicos de saúde.

Além disso, a produção de medicamentos pela rede pública pode contribuir para minorar problemas no suprimento de determinados medicamentos, sobretudo daqueles de menor interesse para o setor privado.

A atuação dos Laboratórios Oficiais foi fundamental na regulação dos preços dos medicamentos que compõe o coquetel anti-AIDS, os patenteados (ou seja, com o benefício legal do monopólio) tiveram seus preços aumentados em até 77%, enquanto aqueles que obtiveram quebra de patente e passaram a ser produzidos pelos laboratórios oficiais sofreram redução de 10,5% (Ganciclovir) a 69,6% (Zidovudina) (Santos, 2004).

6. ESTRATÉGIAS PARA A QUALIFICAÇÃO DE INSUMOS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO FARMACÊUTICA

A qualidade de um produto começa na aquisição dos insumos e dos materiais de embalagem dentro de suas especificações, em boas condições, nas quantidades certas e dentro do prazo previsto. Uma aquisição bem sucedida é um pré-requisito para a qualidade do produto final. Portanto, para uma empresa que deseja manter uma política baseada em desenvolver, produzir e comercializar medicamentos com alto nível de qualidade é fundamental assumir uma sólida parceria com seus fornecedores (Macedo, 2002).

A literatura aponta inúmeras ferramentas possíveis de serem utilizadas pela indústria farmacêutica, visando implementar a qualificação de fornecedores e insumos na produção de medicamentos.

6.1 Ferramentas de apoio aos processos de gestão

6.1.1 *Global Sourcing*

Segundo Weiss (1997), a técnica mais usada pelas montadoras no sentido de obter uma produção enxuta (qualidade, *just-in-time*, montagem de subsistemas, e melhoria contínua de processos) é o *global sourcing*, que consiste em identificar, negociar e contratar fornecedores internacionais capazes de oferecer as melhores condições de preço, qualidade e serviços encontradas no mundo. Tais condições são, em geral, preenchidas por empresas de maior porte, capazes de associar elevados padrões de capacitação tecnológica com grandes escalas de produção.

No entanto, na prática, focando na realidade dos Laboratórios Oficiais, esta técnica seria válida para ser aplicada a aquisições que demandem item mais serviços, como por exemplo:

- Embalagens serigrafadas, o ideal seria adquirir o serviço de serigrafia atrelado à aquisição dos frascos;
- Caixas de medicamentos e bulas impressas;

- Matérias primas pré prontas, adquirir o princípio ativo e os excipientes já misturados, prontos para compactação.

6.1.2 Sistema JIT

A implantação do sistema *Just In Time* (JIT) em uma empresa proporciona diversos benefícios: redução de estoques, diminuição de *leadtimes*, aumento de produtividade e de flexibilidade, maior envolvimento e participação dos funcionários, melhoria da qualidade, e melhora no relacionamento externo.

Como fator limitador à plena disseminação dos princípios JIT, pode-se citar a deficiência dos fornecedores e as incertezas quanto à demanda. Isto se verifica, pois, o sucesso da implantação deste sistema depende de fornecedores que atendam pré-requisitos como disciplina, estabilidade da programação, confiança e compromisso, treinamento e transporte (Marinho e Amato Neto, 1997).

Para obter melhores resultados com a implantação do JIT, as relações devem ser de longo prazo envolvendo uma pequena quantidade de fornecedores por item, muitas vezes apenas um; o desenvolvimento deve iniciar a partir do projeto do produto e uma monitoração constante sobre a qualidade e pontualidade das entregas deve acompanhar a produção, permitindo o trabalho eficiente com mínimos estoques e custos (Tubino, 1995).

6.1.3 Padronização de procedimentos e sistemas de informação

Integrar informações e padronizar processos são ferramentas indispensáveis na busca de qualificação.

Assim, abreviar processos; reduzir custos, burocracia interna e retrabalho, além de elevar a produtividade, proporciona crescimento . Essas são vantagens obtidas com a integração e padronização de procedimentos internos. Mais do que abolir papéis ou informatizar operações, essa medida de gestão tornou-se importante ferramenta estratégica, proporcionando não apenas agilidade e confiabilidade à tomada de decisões, como também qualidade ao permitir o monitoramento e o controle de todas as etapas do processo.

6.1.4 Controle de processos

O controle do processo visa assegurar uma produção sem erros. Ele proporciona "correlação de resultados de medições entre fornecedores e consumidores e rastreabilidade de padrões de calibração de medidas a padrões internacionais" (Harrington, 1998, p. 190).

É muito comum que consumidores peçam a fornecedores que apresentem regularmente dados de controle do processo e que realizem suas próprias auditorias independentes de seus processos críticos.

6.1.5 Parcerias com os Fornecedores

Band (1997) defende a idéia de que a parceria com fornecedores é um imperativo competitivo. A partir do preceito de que os fornecedores têm o poder de colocar a empresa cliente na frente ou deixá-la para trás, considerando a possibilidade de um problema no cronograma de produção do fornecedor ou uma falta de cumprimento dos prazos, ou ainda, a existência de um erro administrativo.

Estes fatos naturalmente podem interferir nas metas de excelência de serviço da empresa cliente. Assim sendo, a união entre fornecedor e cliente auxilia bastante na identificação da causa raiz dos problemas, assim como na implementação das soluções.

Nesse sentido, Carpenter (1994) comenta que a reunião de representações de clientes e fornecedores em um time solucionador de problemas pode trazer soluções que reduzem significativamente as causas, além de oferecer a vantagem de estreitar a relação de trabalho e direcionar a uma parceria, o que facilita a construção de uma aliança duradoura.

Ishikawa (1985) citado por Campos (1992) e Slongo (1992), formulou dez princípios do controle da qualidade que devem reger os relacionamentos entre fornecedores e clientes. Ele salienta que fornecedor e cliente devem, primeiramente, desenvolver confiança mútua, cooperação e uma determinação de mútua sobrevivência. Com este objetivo em foco, ambos devem praticar os seguintes princípios:

1. Fornecedor e cliente são totalmente responsáveis pela aplicação do controle da qualidade, com entendimento e cooperação entre seus respectivos sistemas de controle da qualidade;

2. Devem ser mutuamente independentes e promover a independência do outro;

3. O cliente é responsável por entregar informações e exigências claras e adequadas de tal maneira que o fornecedor saiba, precisamente, o que deve produzir e oferecer;

4. Fornecedor e cliente, antes de entrar nas negociações, devem fazer um contrato racional com relação à qualidade, quantidade, preço, termos de entrega e condições de pagamento;

5. O fornecedor é responsável pela garantia da qualidade que dará ao cliente a necessária satisfação;

6. Fornecedor e cliente devem decidir, com antecedência, sobre o método de avaliação de vários itens que seja admitido como satisfatório para ambas as partes;

7. Ambos devem estabelecer no contrato os sistemas e procedimentos através dos quais podem atingir acordo amigável de disputas, sempre que qualquer problema ocorrer;

8. Ambos, levando em consideração a posição do outro, devem trocar informações necessárias à melhor condução do controle da qualidade;

9. Ambos devem sempre conduzir de maneira eficaz as atividades de controle dos negócios, tais como pedidos, planejamento de produção e estoque, trabalho administrativo e sistemas, de maneira que o relacionamento deles seja mantido numa base amigável e satisfatória;

10. Ambos, quando estiverem tratando de seus negócios, devem sempre levar em conta o interesse do consumidor final.

A idéia de cooperação explícita na visão de Ishikawa (1985), aliada aos princípios do Controle da Qualidade Total, busca substituir, de forma inequívoca, a abordagem de disputa pelo poder, comum entre cliente e fornecedor. Desta forma,

aumenta-se a competitividade e integração da cadeia produtiva, contribuindo na busca da satisfação dos consumidores finais, e no crescimento de todas as empresas integradas à cadeia.

Outra solução para problemas relacionados ao binômio cliente-fornecedor, apresentada por Marinho e Amato Neto (1997) é a certificação de fornecedores. Eles afirmam ser "a única forma de conseguir que os fornecedores trabalhem no sistema just-in-time (JIT), no qual o material fornecido é levado à fábrica do cliente apenas no momento de sua utilização, indo direto à linha de produção ou processo, proporcionando, assim, redução nos custos da qualidade relacionados às inspeções e aos testes de recebimento" (Ishikawa, 1985).

Segundo Band (1997, pg. 134), o relacionamento entre cliente e fornecedor pode se dar de diversas maneiras e que afirma que uma parceria com fornecedores bem-sucedida deve atender as seguintes condições:

- "O papel de cada parceiro é cooperativo, e não adversário;
- As exigências ou padrões são claramente definidos e compatíveis com as capacidades dos fornecedores;
- A comunicação é nos dois sentidos e suficientemente freqüente para refletir necessidades de mudança, expectativas e práticas de negócios de ambas as organizações;
- Ambas as organizações compreendem que padrões de serviço de alta qualidade de ambos os lados são mutuamente benéficos;
- Um bom software pode ajudar o fornecedor a atender suas exigências; uma organização está a serviço da outra." (1997, p. 134)

Band (1997, p. 140) ainda sugere algumas diretrizes a serem seguidas pelas empresas que desejam obter o máximo do relacionamento com seus fornecedores. São elas:

- Analisar e atualizar os critérios para seleção de fornecedores;
- Divulgar amplamente todas as regras adotadas pela empresa;
- Fazer reuniões com os fornecedores para discutir o que eles estão fazendo e pedir sua contribuição e apoio;
- Desenvolver um relatório de desempenho sobre os fornecedores;
- Desenvolver um curso de ação claro ao concluir cada relatório.
- Definir quem recebe o relatório interna e externamente, que medidas serão tomadas pelo cliente e seus fornecedores como resultado do relatório de desempenho, qual é a penalidade para o mau desempenho e que níveis de desempenho são aceitáveis;
- Comunicar-se com os fornecedores.
- Descobrir que barreiras dentro de sua empresa podem impedir você de receber produtos e serviços excelentes de seus fornecedores;
- Garantir a todos os fornecedores que esta é uma abordagem de parceira.

6.1.6 Técnicas de Harrington

Para que empresas possam operar com linhas de produção em ritmo rápido e constante e com estoques reduzidos, é necessário assegurar que componentes e materiais recebidos sejam funcionalmente aceitáveis ao longo do tempo. Harrington (1998, p. 184) apresenta algumas recomendações que buscam garantir a qualidade dos materiais entregues pelo fornecedor.

Um grande número de fornecedores oferece flexibilidade e poder de negociação, entretanto, demandam uma alta carga de trabalho administrativo, dado o volume de trabalho requerido para colocar e acompanhar pedidos. Com isso, aumentam as chances para o cometimento de erros, portanto Harrington recomenda a **redução do número de fornecedores**, visando estreitar as relações e estabelecer parcerias a longo prazo.

Para assegurar alta qualidade durante todo o ciclo de vida de um programa, investimentos bastante substanciais devem ser feitos pelo fornecedor. Muitas vezes os clientes participam destes investimentos, principalmente durante a fase de implantação de um novo projeto. Nestes casos, os **contratos de longa duração** permitem que o consumidor gaste menos em renegociação, em reequipamento, em retreinamento.

Consumidores que **envolvem seus fornecedores** em revisões prévias do projeto de produtos, que resultam de cooperação técnica constante na qual, muitas idéias são consideradas, podendo obter extraordinárias vantagens de custo.

Os **seminários para fornecedores** complementam as informações descritas pela empresa que foram enviadas previamente aos fornecedores, permitindo ampla exposição das idéias, informações técnicas e requisitos comerciais contidos nos contratos e ordens de compra, melhorando a relação e propiciando mais um fórum de debates e troca de idéias.

A **Avaliação de fornecedores** trata-se de um exame sistemático das capacidades técnica e comercial dos fornecedores por parte dos clientes. A melhor forma de realizar esta avaliação dos fornecedores é através da análise do histórico dos mesmos. É conveniente que a equipe de avaliação esteja familiarizada com o

desempenho do fornecedor, incluindo as ações corretivas baseadas em material rejeitado.

Os **Relatórios de qualidade de fornecedores** devem seguir um fluxo contínuo de informações sobre seus desempenhos. Essas informações devem ser dadas pelo cliente e comunicadas para as pessoas certas. Isso auxilia o fornecedor na investigação das causas mais prováveis dos problemas, de forma a encurtar o processo de ação corretiva.

A entrega dos relatórios de desempenho do fornecedor deve ser rotineira, mesmo quando não estiverem ocorrendo problemas de qualidade, criando, assim, um histórico a longo prazo.

A **pré-qualificação de fornecedores** é o processo pelo qual a instituição convoca através de edital, claro e bem divulgado, os fabricantes das matérias-primas a serem adquiridas, a se pré-qualificarem perante o Laboratório Oficial, diretamente ou através de seus representantes comerciais, a fim de que possam participar de posteriores licitações que visem o fornecimento das matérias-primas mencionadas, bem como a lista de documentos e comprovações necessárias, de ordem civil, econômico-financeira e técnica, visando a habilitação.

6.2 Qualificação de Fornecedores

Antes de iniciar a discussão sobre **qualificação de fornecedores**, é importante esclarecer os seguintes conceitos:

Certificação: aplica-se a uma única operação ou equipamento. É fornecida quando o equipamento está produzindo conforme as especificações (Harrington, 1998);

Qualificação: é o desempenho aceitável de um processo completo, consistindo em várias operações que já foram certificadas individualmente. Além disso, o processo precisa apresentar evidências de que pode produzir repetidamente produtos/serviços de alta qualidade (Harrington, 1998);

Desenvolvimento: é um esforço organizacional sistemático para criar e manter uma rede de fornecedores competentes. O cliente auxilia o fornecedor a obter as condições necessárias para o fornecimento. Promove-se um grau de interação entre ambos, de tal forma que a qualidade do produto é alcançada em função de esforços comuns (Martins, 1993).

Qualificação de Fornecedores constitui o serviço de levantamento e avaliação de informações de fornecedores, a fim de determinar suas capacidades técnicas e aptidão para satisfazer às necessidades de seus clientes, considerando a qualificação de seus meios, instalações e organização (SGS do Brasil, 2003).

A qualificação dos fornecedores é um requisito das Boas Práticas de Fabricação (BPF) descrita na RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, D.O.U. de 14/08/2003. Todos os fabricantes de medicamentos devem possuir um cadastro de fornecedores qualificados. O seu cumprimento é obrigatório pela legislação vigente, mas, muito além disso, é uma necessidade de mercado (Macedo, 2002).

Segundo a Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, D.O.U. de 14/08/2003, a questão da aquisição das matérias primas constitui fator decisivo na manutenção da garantia da qualidade dos produtos, sendo assim, “as matérias-primas devem ser adquiridas somente dos fornecedores qualificados e incluídos na lista de fornecedores da empresa, preferencialmente, direto do produtor. As especificações estabelecidas pelo fabricante relativas às matérias-primas devem ser discutidas com os fornecedores”. Nesse contexto, encontramos um elemento de sustentação capaz de acenar para a possibilidade de assegurar à sociedade/clientes, produtos e serviços confiáveis, com a qualidade requerida. Sendo assim, estamos nos referindo a certificação, seja ela compulsória e/ou voluntária.

Fornecedores devem ser selecionados numa base de quão bem eles atendem uma variedade de requisitos específicos (que não dependem apenas do preço). A seleção de fornecedor é uma das atividades mais importantes na aquisição, pois a produção começa com a aquisição, e um programa de aquisição não terá sucesso ao menos que relacionamentos cooperativos de fornecedor/cliente sejam

estabelecidos e mantidos. A seleção efetiva de fornecedor pode também ajudar as empresas a obter a produção "*just-in-time*" (Li, Fun e Hung, 1997).

Além disso, para assegurar que os materiais recebidos possuam altos níveis de qualidade, alguns indicadores podem ser utilizados para selecionar fornecedores como: qualidade, custo, entrega e flexibilidade, porém, o essencial é que cada empresa avalie cuidadosamente suas necessidades particulares e desenvolva critérios significativos para a avaliação de seus fornecedores.

Tendo em vista que qualidade é um elemento decisivo na escolha de um produto, e o estabelecimento de um padrão de qualidade do produto é dependente do grau de interação que a empresa fabricante daquele produto tem com seus fornecedores. A partir daí, percebe-se a importância de se receber produtos com qualidade assegurada dos fornecedores. E isso se pode buscar através da qualificação de fornecedores.

Marinho e Amato Neto (1997) concordam com este ponto de vista, ao definir o fornecedor certificado como aquele que, após extensa investigação, é considerado apto a fornecer materiais com tal qualidade que não é necessário realizar os testes rotineiros de inspeção de recebimento em todo o lote recebido, pois este procedimento gera altos custos, bem como demanda mais tempo para colocar a matéria prima em produção.

6.3 Qualificação de Fornecedores e aspectos Regulatórios

A produção de medicamentos no País encontra-se disciplinada, de forma rígida, especialmente no tocante aos aspectos técnicos e científicos, pelo conjunto de normas a que se sujeitam os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, contempladas na Lei Federal nº 6.360, de 23.09.1976; no Decreto Federal n.º 79.094, de 05.01.1977; no Decreto Federal nº 3.961, de 10.10.2001; na Lei Federal n.º 9.782, de 26.01.1999; no Decreto Federal n.º 03.029, de 16.04.1999; e nas Resoluções e Portarias editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA, à qual compete conceder o registro de medicamentos, ao editar a Resolução RDC nº 133, de 29.05.2003, publicada no D.O.U. de 02.06.2003, visando disciplinar especificamente o registro dos medicamentos similares, estabeleceu que, as empresas interessadas em registrar produtos similares, devem cumprir os dispositivos do Regulamento Técnico para Medicamento Similar, anexo àquela Resolução, e que a concessão do registro dos medicamentos similares e sua renovação, bem como a inclusão de novos fabricantes para as matérias-primas utilizadas nestes produtos, devem estar em conformidade com os requisitos dispostos na Resolução RDC nº 133, de 29.05.2003, publicada no D.O.U. de 02.06.2003.

A percepção de que as matérias-primas para a produção de medicamentos apresentam peculiaridades que exigem qualificações técnicas insuscetíveis de aferir antes de sua aquisição, por meio dos procedimentos licitatórios comuns, implica na adoção de procedimentos precedentes ao processo licitatório.

7. METODOLOGIA

O estudo proposto é de natureza aplicada, contemplando essencialmente a pesquisa documental como principal ferramenta.

A impossibilidade de utilizar o LAFERGS, Laboratório Farmacêutico do RS, como fonte de pesquisa, devido à reforma civil e estrutural desde agosto/2004, levou a Faculdade de Farmácia da UFRGS, como instituição sede do Mestrado Profissional em Gestão em Assistência Farmacêutica, a disponibilizar a utilização de um Convênio de Cooperação Técnico-Científico existente com a FUNED, Fundação Ezequiel Dias, Laboratório Oficial do Estado de Minas Gerais, onde foi realizada a pesquisa documental.

As principais fontes de informação e documentos pesquisados referem-se ao histórico de aquisição de insumos. Foram analisadas AF (Autorizações de Fornecimento), AR (Autorizações de Recebimento), Check List de Recebimento de Insumos, Boletins da Divisão de Controle de Qualidade com registros de Análise Físico-Química de Matérias Primas (que gera informações como: Aprovada, Reprovada ou Aprovada com restrição) documentos relativos ao ano de 2007, bem como Relatórios de Não conformidade de Produto Acabado e de Matéria Prima do ano de 2006.

De acordo com os Objetivos Específicos, o primeiro passo foi identificar quais seriam os componentes de um Programa de Qualificação de Fornecedores.

Considerando as pesquisas preliminares que haviam apontado o modelo desenvolvido por Petrus (1996), como um modelo passível de ser adotado por segmentos de naturezas diferentes como indústria petroquímica, indústria cerâmica, telefonia e indústria automobilística, este foi eleito o eixo condutor da pesquisa.

O fluxo de construção do modelo desenvolvido por Petrus (1996), recomenda basicamente 5 etapas:

- Classificação dos itens que a empresa adquire de acordo com a importância estratégica de cada item.

- Escolha dos indicadores de desempenho para avaliar itens e fornecedores.
- Definição do peso relativo adotado para os indicadores sugeridos para avaliar itens e fornecedores.
- Cálculo do índice de desempenho.
- Monitoramento.

O intervalo da pesquisa foi definido como um ano.

Conforme citado anteriormente, a análise documental foi feita no Laboratório Oficial da FUNED, Fundação Ezequiel Dias, localizado em Belo Horizonte, Minas Gerais, com a colaboração dos representantes do Almoarifado de insumos farmacêuticos, do Laboratório de Controle de Qualidade e do Setor de Garantia da Qualidade.

Foram analisadas as aquisições do ano de 2007, de forma retrospectiva, no âmbito de toda a documentação disponibilizada. Esta análise demonstrou que devido à legislação 8.666/93, que rege o setor público no âmbito das aquisições e preconiza aquisições anuais, o universo de aquisições é bastante reduzido.

Apesar de Petrus (1996) preconizar a utilização de todos os índices, Qualidade, Serviço, Entrega e Preço, e sendo o preço um fator determinante para a finalização do processo aquisitivo, por ser o estudo retrospectivo, essa variável estaria desde já comprometida. Sendo assim, o índice foi suprimido da simulação e o método adaptado ao mais próximo da realidade passível de ser testado.

O modelo Petrus (1996) preconiza uma classificação de itens, de acordo com a importância estratégica deste item para a empresa, esta classificação se denomina Matriz de Kraljik. (quadro 3)

Quadro 2. Matriz de Kraljic

MATRIZ DE KRALJIC	
Classe 1	Disponibilidade grande / Importância pequena
Classe 2	Disponibilidade pequena / Importância grande
Classe 3	Disponibilidade grande / Importância grande
Classe 4	Disponibilidade pequena / Importância pequena

Fonte: Petrus, 1996

Através da análise das aquisições, foi eleito, com o auxílio dos representantes dos setores que participaram da pesquisa, uma matéria prima pertencente a cada Classe da Matriz de Kraljic, visando à aplicação do método para posterior avaliação da validade ou não da aplicação do mesmo. Na análise das aquisições não foi evidenciado nenhum item que se enquadrasse na Classe 4.

Tendo em vista a existência de insumos que se enquadram como princípio ativo e excipientes, foi considerado, para fins da pesquisa, a utilização apenas de princípios ativos, o que não significa que os excipientes não causem impacto na cadeia produtiva, pelo contrário, na cadeia produtiva todos os insumos que dizem respeito a uma fórmula, de “a” a “z”, isto é, desde os princípios ativos, excipientes, material de embalagem, material de expedição, reagentes para as análises de controle de qualidade de insumos e de produto acabado, bem como, reagentes e meios de cultura do controle microbiológico de insumos e produto acabado, são de igual importância, e causam impacto na produção, porém com o intuito de tornar a aplicação do método o mais clara possível, foram utilizadas apenas matérias primas que se enquadrem como princípio ativo.

Após a escolha de insumos em cada classe estabelecida, atribuem-se os pesos relativos para os indicadores de avaliação (Qualidade, Serviço e Entrega), permitindo a obtenção do Índice de Desempenho Final para cada item.

8. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para a aplicação do Método de Petrus, foram inicialmente eleitas as seguintes matérias primas, como representantes de cada classe.

Classe 1 Disponibilidade grande / Importância pequena: HALOPERIDOL

Este item se enquadrou na **Classe 1** por tratar-se de uma matéria prima que encontra-se com larga disponibilidade no mercado, porém tem pouca importância para a empresa pois sua produção é baixa e não impacta de forma significativa nos índices de produção geral.

Classe 2 Disponibilidade pequena / Importância grande: ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA

Este item se enquadrou na **Classe 2** por tratar-se de matérias-primas que nem sempre encontram-se disponíveis no mercado, este medicamento é composto por duas matérias-primas e fazem parte da medicação que atende o programa da AIDS, é largamente adquirido pelo Ministério da Saúde e apesar de ter baixado muito o preço nos últimos tempos, ainda tem bom valor agregado, o que o torna de grande importância estratégica para a empresa.

Classe 3 Disponibilidade:grande /Importância grande: CAPTOPRIL

Este item foi enquadrado na **Classe 3** por tratar-se de matéria prima que encontra-se com larga disponibilidade no mercado, este medicamento faz parte do tratamento para Hipertensão, é largamente adquirido pelo Ministério da Saúde, pois é distribuído de forma ampla para atender ao Programa HIPERDIA, Programa que distribui medicamentos de uso contínuo a todas as pessoas cadastradas como hipertensas nos Postos de Saúde de sua comunidade. É de baixo valor agregado, porém a quantidade produzida e a certeza de mercado lhe garantem posição estratégica na empresa.

Classe 4 Disponibilidade pequena /Importância pequena: Nenhum item foi identificado

O próximo passo sugerido pela metodologia é a **Escolha dos Indicadores de Desempenho para avaliar itens**, sendo inicialmente selecionados **qualidade, preço, entrega e serviços** associados ao item.

O fato de estarmos aplicando a metodologia em uma indústria farmacêutica nos leva a atribuir indicador de **qualidade** igual para todos os componentes de uma fórmula, pois a qualidade total é inerente ao processo da fabricação de medicamentos.

Outro aspecto relevante quanto à escolha de **indicadores de desempenho para avaliar item** está ligado ao preço, porém tendo em vista a legislação 8.666/93, que preconiza em uma licitação a aquisição pelo menor preço, foi necessário adaptar a metodologia, suprimindo o indicador preço.

A insuficiência de registros referentes ao histórico de serviços prestados por fornecedores, também impossibilitou a utilização deste indicador de desempenho, porém, é um indicador importante e fácil de ser colocado em prática, em estudo prospectivo, havendo instrumentos informatizados de registro das informações.

Assim, a partir destes indicadores, podem ser determinados os respectivos índices, conforme descrito a seguir.

Índice de QUALIDADE (IQ)

Qualidade da MP

Os parâmetros físico-químicos atendem à especificação do edital?

Nota 10 = Aprovada.

Nota 6 = Aprovada c/ restrição.

Nota 0 = Reprovada.

Qualidade da Entrega

Quanto ao *check list* de recebimento de matérias primas no Almoxarifado?

Nota 10 = Atendeu a todos os itens.

Nota 6 = Não atendeu a itens que não são passíveis de devolução da MP.

Nota 0 = Não atendeu a itens passíveis de devolução da MP.

Desta forma, Índice de Qualidade (IQ) para um determinado item de um fornecedor específico será:

$$IQ = \Sigma \text{ pontos} / \text{número de índices de Qualidade medidos}$$

Em estudo prospectivo o índice de serviços poderá ser composto por diversos indicadores. Para cada um deles, é necessário que a empresa estipule uma escala que se ajuste à situação de cada item fornecido, como sugerido abaixo.

Índice de SERVIÇOS (IS)

Rapidez no atendimento;

Nota 10 = Muito Bom.

Nota 6 = Razoável.

Nota 0 = Ruim.

Capacidade de resolver problemas;

Nota 10 = Muito Bom.

Nota 6 = Razoável.

Nota 0 = Ruim.

Iniciativa;

Nota 10 = Muito Bom.

Nota 6 = Razoável.

Nota 0 = Ruim.

Disponibilidade;

Nota 10 = Muito Bom.

Nota 6 = Razoável.

Nota 0 = Ruim.

Acompanhamento;

Nota 10 = Muito Bom.

Nota 6 = Razoável.

Nota 0 = Ruim.

$$IS = \Sigma \text{ pontos} / \text{número de índices de Serviços medidos}$$

Conforme justificado anteriormente no estudo será atribuída nota 10 a todos os fornecedores.

Índice de ENTREGA (IE)

Pontualidade na entrega;

Nota 10 = Pontual.

Nota 6 = Após o prazo, sem impacto no processo produtivo.

Nota 0 = Após o prazo, com impacto no processo produtivo.

$$IE = \Sigma \text{ pontos} / \text{número de índices de Entrega medidos}$$

Uma vez estipulados todos os indicadores para um determinado item, pode-se obter um indicador que engloba todos os aspectos referentes àquele item.

Este índice de desempenho para cada item (IDI), preliminarmente, será:

$$\text{IDI} = (\text{IQ} + \text{IS} + \text{IE}) / 3 \quad \text{(Equação1)}$$

Na seqüência a metodologia sugere a **Definição do Peso Relativo adotado para os indicadores sugeridos para avaliar itens**: O peso relativo de cada item (Índice de Qualidade - IQ, Índice de Serviço - IS e Índice de Entrega - IE) será

estabelecido a partir da definição da Política de Qualidade e de acordo com a importância que cada item representa no processo, sendo apresentados a seguir.

Quadro 3: Peso Relativo dos Parâmetros de Qualidade, Serviço e Entrega para as classes 1, 2 e 3

PARÂMETROS	Q	S	E
CLASSE 1	50	15	35
CLASSE 2	50	20	30
CLASSE 3	50	25	25

Fonte: com base na metodologia de Petrus

Posteriormente, a aplicação do modelo Petrus (1996), permitirá a obtenção do “**índice de desempenho final para cada item**”:

$$\text{IDI} = xIQ + zIS + kIE \quad \text{(Equação 2)}$$

Onde x, z e k representam os pesos relativos à classe determinada e IQ, IS e IE são os indicadores dos itens. Calcula-se então o índice médio (D IDI) de desempenho dos itens fornecidos, para um determinado fornecedor:

$$\Delta \text{IDI} = (\Sigma \text{IDI}) / \text{IF} \quad \text{(Equação 3)}$$

Onde: IDI é o índice de desempenho final de cada item;

IF é o número de fornecimentos;

Aplicando a metodologia de forma retrospectiva, isto é, com os dados disponíveis através da documentação pesquisada, foi possível visualizar o seguinte:

A aplicação das equações 1, 2 e 3, às matérias primas, de acordo com a classificação obtida através da Matriz de Kraljik, e do peso atribuído aos parâmetros qualidade, serviço e pontualidade na entrega, permitiu a obtenção dos resultados demonstrados nas tabelas I, II, III e IV.

A matéria prima HALOPERIDOL foi classificada como classe 1, **Disponibilidade: grande / Importância: pequena.**

Para esta classe o peso atribuído a cada parâmetro foi:

Quadro 4: Pesos relativos atribuídos aos parâmetros Qualidade, Serviço e Entrega para itens da classe 1

PARÂMETROS	Q	S	E
CLASSE1	50	15	35

Fonte: elaboração própria com base na pesquisa de campo

Conforme justificado anteriormente, por tratar-se de indústria farmacêutica o peso atribuído à qualidade foi igual para todas as classes, porém em relação a serviço, o peso atribuído foi menor que a pontualidade da entrega, tendo em vista a disponibilidade grande e a importância pequena.

Então foram aplicadas as equações, o que evidenciou melhor pontuação ao fornecedor B.

Quadro 5: aplicação de equações 2 e 3 para os fornecedores do item de classe 1

MATÉRIA PRIMA	CLASSE	FORNECEDOR	Nº DE FORNECIMENTOS	IDI	Δ IDI
				$IDI=50(IQ1+IQ2/2)+15.IS+35.IE$	$\Delta IDI=(\sum IDI)/IF$
HALOPERIDOL	CLASSE 1	(A)	1	660	660
		(B)	2	1000	1000
				1000	

Fonte: elaboração própria com base na pesquisa de campo (ver anexo I)

A matéria prima LAMIVUDINA foi classificada como classe 2, **Disponibilidade: pequena / Importância: grande.**

Para esta classe o peso atribuído a cada parâmetro foi:

Quadro 6: Pesos relativos atribuídos aos parâmetros Qualidade, Serviço e Entrega para itens da classe 2

PARÂMETROS	Q	S	E
CLASSE 2	50	20	30

Fonte: elaboração própria com base na pesquisa de campo

Conforme justificado anteriormente, por tratar-se de indústria farmacêutica o peso atribuído à qualidade foi igual para todas as classes, porém em relação a serviço, o peso atribuído foi menor que a pontualidade da entrega, mas tendo em vista a disponibilidade pequena e a importância grande, os pesos atribuídos a serviço e pontualidade na entrega, foi maior do que na classe 1.

Então foram aplicadas as equações, o que evidenciou melhor pontuação ao fornecedor A

Quadro 7: Aplicação de equações 2 e 3 para os fornecedores do item (LAMIVUDINA) de classe 2

MATÉRIA PRIMA	CLASSE	FORNECEDOR	Nº DE FORNECIMENTOS	IDI	Δ IDI
				$IDI=50(IQ1+IQ2/2)+20.IS+30.IE$	$\Delta IDI=(\sum IDI)/IF$
LAMIVUDINA	CLASSE 2	(A)	1	1000	1000
		(C)	9	900	966,66

Fonte: elaboração própria com base na pesquisa de campo (ver Anexo II)

A matéria prima ZIDOVUDINA, pertence a mesma formulação da matéria prima LAMIVUDINA, portanto obteve a mesma classificação (classe 2) e os mesmos pesos para os parâmetros.

Então foram aplicadas as equações, o que evidenciou a pontuação do único fornecedor e a diferença de desempenho deste fornecedor em diferentes entregas do mesmo item.

Quadro 8: Aplicação de equações 2 e 3 para os fornecedores do item (ZIDOVUDINA) de classe 2

MATÉRIA PRIMA	CLASSE	FORNECEDOR	Nº DE FORNECIMENTOS	IDI	Δ IDI
				$IDI=50(IQ1+IQ2/2)+20.IS+30. IE$	$\Delta IDI=(\sum IDI)/IF$
ZIDOVUDINA	CLASSE 2	(D)	8	1000	931,25
				750	
				1000	
				1000	
				1000	
				900	
				900	
				900	

Fonte: elaboração própria com base na pesquisa de campo (ver Anexo 3)

A matéria prima CAPTOPRIL foi classificada como classe 3, Disponibilidade: grande /Importância: grande.

Para esta classe o peso atribuído a cada parâmetro foi:

Quadro 09: Pesos relativos atribuídos aos parâmetros Qualidade, Serviço e Entrega para itens da classe 3

PARÂMETROS	q	S	E
CLASSE 3	50	25	25

Fonte: elaboração própria com base na pesquisa de campo

Conforme justificado anteriormente, por tratar-se de indústria farmacêutica o peso atribuído à qualidade foi igual para todas as classes, porém em relação a serviço e pontualidade de entrega, os pesos atribuídos foram iguais tendo em vista a disponibilidade grande.

Através da aplicação das fórmulas, foram obtidas pontuações de IDI entre 650 e 1000, o que evidencia a diferença de desempenho entre os fornecedores, indicando a validade de aplicação das fórmulas do Método de Petrus.

Quadro 10: Aplicação de equações 2 e 3 para os fornecedores do item de classe 3

MATÉRIA PRIMA	CLASSE	FORNECEDOR	Nº DE FORNECIMENTOS	IDI	Δ IDI
				$IDI=50(IQ1+IQ2/2)+25.IS+25.IE$	$\Delta IDI=(\sum IDI)/IF$
CAPTOPRIL	CLASSE 3	(E)	3	650	700
				650	
				800	
	CLASSE 3	(B)	3	1000	1000
				1000	
				1000	
	CLASSE 3	(F)	8	1000	950
				1000	
				1000	
				1000	
				1000	
				1000	
				800	
				800	
	CLASSE 3	(G)	15	1000	1000
				1000	
				1000	
				1000	
				1000	
				1000	
				1000	
1000					
1000					
1000					
1000					
1000					

Fonte: elaboração própria com base na pesquisa de campo (ver anexo IV)

Nesta lógica ficou evidente que a metodologia reflete a realidade, e na medida que os parâmetros forem medidos através de um maior número de informações, fica manifesto que a realidade vai sendo refletida de forma cada vez mais precisa.

Neste contexto, considerando que os Laboratórios Oficiais como órgãos integrantes da administração pública, e por sua natureza jurídica, são subordinados à legislação disciplinadora das licitações e contratos administrativos: Lei Federal nº 8.666, de 21.06.1993, alterada pelas Leis Federais nºs 8.883, de 08.06.1994; 9.032, de 28.04.1995; e 9.648, de 27.05.1998, e o fato de que este arcabouço legal contempla a pré-qualificação de licitantes sempre que o objeto recomende análise mais detida da qualificação técnica dos interessados, consubstanciada no artigo 114 e parágrafos, segue uma breve descrição do processo de pré-qualificação de fornecedores.

A instituição da pré-qualificação de fornecedores, não fere a legislação, e possibilita a produção de medicamentos em quantidades e qualidade adequadas à concretização dos fundamentos da República Federativa do Brasil descritos no artigo 3º e incisos; bem como dos princípios consubstanciados no artigo 170; e dos preceitos do artigo 196, todos da Carta Magna.

Para viabilizar a instituição da pré-qualificação de fornecedores, é necessário convocar através de edital, claro e bem divulgado, aos fabricantes das matérias-primas a serem adquiridas, que se pré-qualifiquem perante o Laboratório Oficial, diretamente ou através de seus representantes comerciais, a fim de que possam participar de posteriores licitações que visem o fornecimento das matérias-primas mencionadas, bem como a lista de documentos e comprovações necessárias para a habilitação.

A participante deverá apresentar a documentação hábil e demonstrar a respectiva capacidade técnica, para fins de pré-qualificação por meio de documentos que inequivocamente comprove a experiência declarada, devidamente firmada pelos Fabricantes.

Os Fabricantes deverão comunicar ao laboratório quaisquer alterações no processo de produção, especificações ou métodos analíticos da matéria-prima, bem

como, alterações sobre a forma de codificação e/ou numeração dos lotes de produção adotada, visando facilitar a rastreabilidade dos lotes que serão entregues, incluindo o dossiê da matéria-prima (DMF - Drug Master File - Open Part), contendo, no mínimo:

- descrição sumária da rota de síntese;
- especificações e os métodos analíticos utilizados;
- relação, quantificação, limites de especificação e métodos analíticos dos principais contaminantes (subprodutos e produtos de degradação), gerados a partir da rota de síntese utilizada;
- relação dos solventes orgânicos utilizados no processo, seus limites máximos de especificação permitidos e métodos analíticos;
- para os fármacos que apresentem quiralidade, cuja proporção de estereoisômeros possa comprometer a eficácia e a segurança dos medicamentos, os Fabricantes deverão apresentar dados sobre os teores dos estereoisômeros,
- para os fármacos que apresentem polimorfismo, os Fabricantes deverão apresentar informações sobre os prováveis polimorfos e, sempre que possível a metodologia analítica referente para a sua determinação;
- dados de estabilidade.

Finalmente, considerando a problemática dos laboratórios oficiais no que se refere à garantia da qualidade dos insumos demandados, à utilização do método de Petrus, conforme descrito neste trabalho, evidenciou que o mesmo possui elevado potencial de aplicação em benefício da cadeia produtiva.

Todavia, a pré-qualificação de fornecedores, enquanto estratégia complementar ou mesmo anterior à implantação de um método como o proposto neste trabalho pode ser de grande valia para os laboratórios oficiais.

Assim, em anexo a este trabalho, consta proposta de normatização para proceder à pré-qualificação de fornecedores (Anexo 1).

9 CONCLUSÃO

Durante o estudo, a dificuldade de acesso a informações que não se encontravam disponíveis em formato digital, bem como a diversidade de setores de onde os documentos eram expedidos e onde eram arquivados, demandou muito tempo na construção do “histórico da aquisição” das matérias primas, e evidenciou a importância da utilização de um software gerencial que seja alimentado desde a programação da aquisição da matéria prima, até o encerramento da produção do medicamento, visando acompanhar todo o seu trajeto, incluindo a negociação com o fornecedor, bem como o acompanhamento de entrada da matéria prima no almoxarifado, análises preliminares de qualidade e desempenho de produção, visando gerar um histórico rico, interligado, que traduza a realidade e permita a utilização do maior número de indicadores possível.

Na medida em que hajam dados armazenados, e que o histórico da aquisição esteja documentado, haverá possibilidade de aplicar as equações preconizadas no Modelo Petrus de Qualificação de Fornecedores, e que o estudo retrospectivo adaptado às informações disponíveis, demonstrou evidenciar a realidade, isto é, mesmo com poucos indicadores, foi possível perceber a diferença numérica de desempenho alcançada pelos fornecedores, na medida em que erros ou desvios de qualidade impactaram no valor final de desempenho do fornecedor.

O estudo evidenciou também que a utilização da Pré-Qualificação dos Fornecedores é instrumento de grande valia, no que tange a eliminação de maus fornecedores antes da aquisição, através da necessidade de demonstrar competência técnica e financeira antes de concorrer ao pleito de aquisição, e que não fere a legislação.

Tendo em vista que no serviço público, há necessidade de proceder as aquisições na periodicidade anual, gerando um número pequeno de aquisições no decorrer deste período, o que demanda mais de dois anos para acumular um histórico consistente do fornecedor, a pré-qualificação se torna instrumento indispensável, como ação preventiva para afastar maus fornecedores, enquanto o histórico vai sendo construído., quando será possível avançar na utilização do Método de Petrus, partindo para a aplicação também das equações que medem o

índice de desempenho dos fornecedores, bem como o monitoramento do desempenho dos fornecedores permitirá a evolução para a necessidade do fornecedor se manter no ranking da empresa e atingir o patamar de parceria e desenvolvimento mútuo.

Com a utilização em conjunto do Método de Petrus para medir a Qualidade do Fornecedor através da aplicação das fórmulas que medem o índice de desempenho dos itens fornecidos e a Pré-Qualificação de Fornecedores, há a possibilidade dos Laboratórios Oficiais se adequarem à RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, D.O.U. de 14/08/2003, no quesito específico de Qualificação de Fornecedores, além de sanar os principais problemas causados pela falta de qualidade dos mesmos.

Considerando que o modelo utilizado neste trabalho, não está descrito na literatura, com aplicação na indústria farmacêutica, bem como a ALFOB relata que um dos pontos nevrálgicos dos Laboratórios Oficiais é a aquisição de insumos, tanto no aspecto que tange a legislação quanto a vulnerabilidade em relação a qualidade da matéria prima, acredito ter contribuído para agregar qualidade aos medicamentos produzidos pela Rede Oficial do Brasil, bem como a todas as políticas de saúde relacionadas aos medicamentos produzidos pela rede pública.

10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALFOB. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. **Os laboratórios farmacêuticos oficiais: diagnóstico preliminar de situação sob duas percepções**. Seminário “Produção Oficial de Medicamentos: Diagnóstico, Limitações e Perspectivas”. Brasília: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde; 2005.

BRASIL. ANVISA **Legislação de medicamentos**. Desenvolvido pela Agência de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/medicamentos/legis/insp.htm>>. Acesso em: julho/2005.

BRASIL. ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada 210/03 de 04 de agosto de 2003**. http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/210_03rdc.pdf acessado em agosto/2009.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 05 de outubro de 1988**. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm Acesso em: agosto/2009.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Relatório da CPI – Medicamentos. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000.

BRASIL. **Lei Ordinária 8666 de 21 de junho de 1993**. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8666cons.htm. Acessado em agosto de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 3916 GM/MS**. <http://www.crfpa.org.br/legisla/Portarias/001prts06.htm>, 10 de novembro de 1998. acessado em agosto de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 843 de 02 de junho de 2005**. <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/GM/GM-843.htm>. Acessado em agosto de 2009.

Câmara dos Deputados. **Relatório da CPI – Medicamentos. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios**. Brasília: Câmara dos Deputados; 2000.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos. **A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES**. BNDES: Setorial. Rio de Janeiro, n 23. P. 193-216. mar 2006.

CARANDANG, D. **Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados**. Ministério da Saúde - Organização Pan-Americana de Saúde/ Organização Mundial da Saúde - OPAS/OMS. Brasília-DF, 2005.

CROSBY, P.B. **Qualidade falada a sério**. São Paulo: McGraw-Hill do Brasil, 1990. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. A política de assistência farmacêutica: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização da assistência farmacêutica, com controle social. http://dtr2001.saude.gov.br/sctie/portal_daf/index_daf.htm (acessado em 01/Ago/2005).

GALEMBECK, Fernando et al . **Indústria química: evolução recente, problemas e oportunidades**. Quím. Nova, São Paulo, v. 30, n. 6, Dec. 2007 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422007000600008&lng=en&nrm=iso>. access on 17 Nov. 2009. doi: 10.1590/S0100-40422007000600008.

HARRINGTON, H.J. **O processo de aperfeiçoamento**. São Paulo: McGraw-Hill do Brasil, 1988.

HASENCLEVER L, organizador. **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira**. Brasília: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura/Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2002

HASENCLEVER, L. **P&D** Rio de Janeiro: 2007

ISATTO, Et al. Avaliação de Fornecedores de Materiais em Empresas de Construção Civil. In: Carlos Torres Formoso. (Org.). **Métodos e Ferramentas para a Gestão da Qualidade e Produtividade na Construção Civil**. Porto Alegre: Programa da Qualidade e Produtividade na Construção Civil no Rio Grande do Sul, 1997.

JURAN, J.M. Juran **Planejamento para a qualidade**. São Paulo: Pioneira, 1990

JURAN, J.M. Juran **Relações com o fornecedor**. São Paulo: Pioneira, 1990

MARINHO, B. L. ; AMATO NETO, J. ; FRIAS JR, José Borges . **As tendências da Terceirização no Brasil: Vantagens e Contradições** - artigo publicado na Revista de Administração e Tecnologia da Faculdade Prudente de Moraes - ITU. Revista de Administração Educacional, Itu, v. 1, n. 0, p. 55-67, 1995..

MARTINS, M.F. **Qualificação e desenvolvimento de fornecedores e o aprimoramento da qualidade industrial**. In: CONGRESSO LATINOAMERICANO DE ENGENHARIA INDUSTRIAL, 1.,1993, Florianópolis. Anais...Florianópolis, 1993. v.1, p 141-6.

MARTINS, R. A. e TOLEDO, J.C.; **Proposta de modelo para elaboração de programas de gestão para a qualidade total**. Revista de Administração, São Paulo, v. 33, n. 2, p. 52-9, abr/jun 1998.

MERLI, G. COMAKERSHP; **A nova estratégia de suprimentos**. São Paulo, 1990. Ministério da Saúde. Política nacional de medicamentos. Brasília: Secretaria de Políticas Públicas, Brasília: Ministério da Saúde; 2000.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Produção oficial de medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas**. Brasília: Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde; 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Projeto de modernização da produção pública de medicamentos**. Brasília: Secretaria de Gestão e Investimentos, Ministério da Saúde; 2000.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação nacional de medicamentos essenciais – RENAME-2000**. Brasília: Secretaria de Políticas de Saúde, Ministério da Saúde; 2000.

Oliveira MA. **Tecnociência, ativismo e a política do tratamento da Aids** [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Coordenação de Programas de Pós-graduação em Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2001.

OLIVEIRA, Euglébia Andrade de. **Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)**. Dissertação (Doutorado em Saúde Pública) – Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

OLIVEIRA, Euglébia Andrade de. **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 22(11):2379-2389, nov, 2006

PETRUS, C. **Diagnóstico da Qualidade, utilização de ferramentas estatísticas e modelo de relacionamento com fornecedores em uma indústria de cerâmica**. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1996.

SOALHEIRO, Marco Antônio. **Governo espera que novas regras permitam baratear preço de medicamentos do SUS** Repórter da Agência Brasil <http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2008/06/03/materia.2008-06-03.4915467702/view>. 2008. Acesso em agosto/2009

SILVA, Rodrigo Alberto Correia da. **Ilegalidades da limitação no registro de fornecedores de fármacos para os medicamentos genéricos principalmente perante a lei de licitações públicas**. Jus Navigandi, Teresina, ano 5, n. 49, fev. 2001. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=1879>>. Acesso em:

VOLLMANN *et al.* Sistemas de Planejamento e controle da produção para o Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos. São Paulo: 1997

VILLARINHO, M. E. **Um sistema de qualificação de fornecedores através da aplicação da metodologia do gerenciamento de processos.** Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis 1999.

11 ANEXOS

Procedimentos de Pré-Qualificação de Fornecedores para o Sistema Público de Produção de Medicamentos.

Considerando o universo reduzido de aquisições dentro da periodicidade preconizada pela legislação para o setor público, e que para a compilação de informações necessárias para construir um “histórico de fornecimento” é necessário um período de pelo menos dois anos, foi incluído no Programa de Qualificação de Fornecedores para o Sistema Público de Produção, a sugestão de implantar a Pré-Qualificação de Fornecedores a curto prazo, enquanto o histórico vai sendo construído, na medida em que as informações necessárias vão sendo compiladas através da implantação de um software adequado as necessidades do Programa.

Pré-Qualificação de Fornecedores

1. Definir: Política de Qualificação de Fornecedores do Laboratório.
2. Organograma: Inserir a Qualificação de Fornecedores no organograma do Laboratório.
3. Convocação: Convocar através de Edital claro e bem divulgado, aos fabricantes das matérias-primas a serem adquiridas, que se pré-qualifiquem perante o Laboratório Oficial, diretamente ou através de seus representantes comerciais, a fim de que possam participar de posteriores licitações que visem o fornecimento das matérias-primas mencionadas.
4. Documentação: A participante deverá apresentar a documentação hábil e demonstrar a respectiva capacidade técnica, para fins de pré-qualificação por meio de documentos que inequivocamente comprove a experiência declarada, devidamente firmada pelos Fabricantes.
5. Amostras: Sempre que o Laboratório Oficial considerar apropriado, a análise de amostra de matéria prima, deverá publicar no edital de forma clara as

regras para a entrega de amostras, bem como os quantitativos necessários, que deverão ser acompanhados dos respectivos certificados de análise do Fabricante, firmados pelo responsável técnico, e da folha de segurança, contendo os cuidados na manipulação e toxicidade e as condições ideais de armazenamento.

6. Processamento e Julgamento da Pré-Quallificação: Deverá ser processada e julgada por uma Comissão Técnica composta por funcionários designados por Portaria interna. Será Pré-Qualificado pela Comissão Julgadora os participantes que atenderem, com exatidão, a todas as exigências do edital.

7. Resultado:O resultado da pré-qualificação deverá ser divulgado através de publicação no Diário Oficial do Estado e afixado por período determinado, por exemplo, 30 (trinta) dias no quadro de licitações do órgão promovente. Após publicação do resultado deverá ser facultado às partes recorrerem da decisão em prazo determinado. A Comissão Julgadora decidirá os casos omissos de acordo com o disposto na legislação vigente, em especial no §3º. do art. 43 da Lei Federal nº 8.666/93 com suas alterações.

8. Recursos Administrativos: Os recursos administrativos estão previstos na Lei Federal nº 8.666/93, e suas atualizações.

9. Sanções: Os Fabricantes pré-qualificados, cujas matérias-primas adquiridas em decorrência de processos licitatórios vierem a apresentar desvios de qualidade que as tornem inservíveis para a produção de medicamentos ou que vierem a revelar-se em desconformidade com as especificações, estarão sujeitos às penalidades administrativas previstas no art. 87 da lei Federal nº 8.666/93.

10. Atesto: A pré-qualificação deverá ser atestada mediante a expedição de Certificado de Qualificação de Fornecedor - CQF, que terá o prazo de validade determinado pelo laboratório Oficial.

11. Disposições Gerais:A participante deverá arcar com todos os custos associados com a preparação e apresentação dos documentos.

ANEXOS

ANEXO I - HALOPERIDOL

fornecedor	IQ		IS	IE
	Atende à especificação	Quanto ao check list de recebimento?		
A	AR 173/07 Aprovado c/ Restrição 6	06	10	06
B	AR 444/07 Aprovado 10	10	10	10
	AR 521/07 Aprovado 10	10	10	10

ANEXO II – LAMIVUDINA

fornecedor	IQ		IS	IE
	Atende à especificação	Quanto ao check list de recebimento?		
A	AR 2007060162 Aprovado 10	10	10	10
C	AR 2007100378 Aprovado c/ Restrição 6	10	10	10
	AR 2007100379 Aprovado c/ Restrição 6	10	10	10
	AR 2007100380 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007100381 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007100382 Aprovado c/ Restrição 6	10	10	10
	AR 2007110447 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007110448 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007110449 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007110450 Aprovado 10	10	10	10

ANEXO III – ZIDOVUDINA

fornecedor	IQ		IS	IE
	Atende à especificação	Quanto ao check list de recebimento?		
D	AR 2007060124 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007060125 Reprovado 0	10	10	10
	AR 2007070200 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007070201 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007070202 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007110484 Aprovado c/ restrição 6	10	10	10
	AR 2007110485 Aprovado c/ restrição 6	10	10	10
	AR 2007110486 Aprovado c/ restrição 6	10	10	10

ANEXO IV – CAPTOPRIL

fornecedor	IQ		IS	IE
	Atende à especificação	Quanto ao check list de recebimento?		
E	AR 200703050 Aprovado c/ restrição 6	06	10	10
	AR 2007040062 Reprovado 0	06	10	10
F	AR 2007040070 Aprovado c/ restrição 6	10	10	10
	AR 2007040071 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007040072 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007050099 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007050100 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007050101 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007050102 Aprovado 10	10	10	10

	AR 2007050103 Aprovado 10	10	10	10
B	AR 2007060167 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007060168 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007060169 Aprovado 10	10	10	10
E	AR 2007090279 Reprovado 0	10	10	10
G	AR 2007090285 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090286 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090287 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090288 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090289 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090290 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090291 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090292 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090293 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090294 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090295 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090296 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090297 Aprovado 10	10	10	10
	AR 2007090298 Aprovado 10	10	10	10
AR 2007090299 Aprovado 10	10	10	10	