

**ESTUDO PARA IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE *OUTSOURCING* DE ETAPAS DA
PRODUÇÃO DE VACINAS E BIOFÁRMACOS EM BIO-MANGUINHOS**

Charles Duarte Soares de Souza

MONOGRAFIA SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA ESCOLA
POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO
PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE
ESPECIALISTA EM GESTÃO INDUSTRIAL DE IMUNOBIOLOGICOS

Aprovada por:

Prof. André Ribeiro de Oliveira, D.Sc.

Prof. Heitor Mansur Caulliraux, D.Sc.

Prof. Ricardo da Costa Lopes M.Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ – BRASIL

MARÇO DE 2011

Dedicatória

Dedico este trabalho aos meus chefes Isabella Manjud Maluf e Sérgio Dias de Oliveira pelo exemplo de caráter e comprometimento que apresentam a frente da gerência do Departamento de Processamento Final – DEPFI.

Agradecimentos

- Agradeço a todo afeto, paciência e dedicação da minha querida esposa Juliana;
- Agradeço a Isabella Maluf e Sérgio Dias por seu esforço em me proporcionarem esta capacitação;
- Agradeço todo o apoio e paciência de meus orientadores Ricardo da Costa Lopes e Heitor Mansur Caulliraux.
- Agradeço a minha eterna co-orientadora Bárbara Cristina Euzébio Pereira Dias de Oliveira.
- Agradeço aos meus amigos de MBBIO, Geraldina, Raquel, Débora, Ricardo e Samuel, pelo companheirismo em sala de aula e grupos de trabalho.
- Agradeço aos colaboradores de Bio-Manguinhos que me auxiliaram no desenvolvimento desse trabalho, Jorge Ricardo, Paulo Faria e Sérgio Garcia.
- Agradeço aos amigos da DIEVA-PRF pelo apoio e torcida;
- Agradeço a todos os amigos que direta e indiretamente participaram desta caminhada junto comigo;
- Agradeço a Deus por mais esta oportunidade.

Resumo da Monografia apresentada à Escola Politécnica / UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Especialista em Gestão Industrial em Imunobiológicos Foco em Competitividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

**ESTUDO PARA IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE *OUTSOURCING* DE ETAPAS DA
PRODUÇÃO DE VACINAS E BIOFÁRMACOS EM BIO-MANGUINHOS**

Charles Duarte Soares de Souza

Março / 2011

Orientadores: Prof. Heitor Mansur Caulliraux, D.Sc.

Este trabalho relaciona e analisa os procedimentos para a Implementação do Sistema de *Outsourcing* de Etapas da Produção de Vacinas e Biofármacos em Bio-Manguinhos como uma alternativa em situações de necessidade de atendimento a uma demanda imprevista, como uma forma de gerar um aumento da produção e em detrimento da produção de um produto para a produção de outro maior interesse do Ministério da Saúde.

Sumário

1 - Introdução	1
1.1 - Objetivos	3
1.1.1 - Objetivo Geral	3
1.1.2 - Objetivo Específico	3
1.2 - Justificativa e relevância do trabalho	4
1.2.1. - Justificativa	4
1.2.2. - Relevância	5
1.3 - Delimitações do Trabalho	6
1.4 - Estruturas do Trabalho	7
2 - Metodologia de Pesquisa	9
2.1. - Pesquisa Bibliográfica	10
2.2. - Coleta de Dados	11
3- Contextualização do Objeto da Pesquisa	13
3.1. - A Indústria de Vacinas	13
3.2. - Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos (PASNI)	14
3.3. - Conhecendo a História de Bio-Manguinhos	17
4 - Revisão Teórica	19
4.1 - Terceirização	19
4.1.1 - Terceirização de Serviços	20
4.1.2 - Formas de Terceirização	22
4.1.3 - Razões para Terceirizar	23
4.1.4 - Etapas da Implementação da Terceirização	26
4.2 - Qualificação de Fornecedores	28
4.2.1 - O Processo de Qualificação de Fornecedores	28
4.2.2 - O Tratamento da Qualidade Durante a Qualificação de Fornecedores	30
4.2.3 - O Estabelecimento de Parceria com o Fornecedor	33
4.2.4 - Desenvolvimento de Fornecedores	34
5 - Estudos de Viabilidade Técnica para Terceirização de Etapas de Produção	36
5.1. - Breve Descrição da Febre Amarela – A Doença	36
5.1.1 - Breve Descrição da Vacina Contra Febre Amarela	37
5.2. - Estudo de Viabilidade Técnica para Terceirização de Etapas de Produção do Diluente para Vacina contra Febre Amarela – 50 doses (DFB)	38
5.2.1 - A Formação de Grupo de Estudos	41
5.2.2 - Etapas do Estudo	42
5.3. - Breve descrição da Eritropoetina (EPO)	48
5.4 - Estudos de Viabilidade Técnica para Terceirização de Etapas de Produção de Eritropoetina (EPO)	49
5.4.1 - Áreas Envolvidas na Formação do GE:	50
5.4.2 - Aspectos Técnicos e Regulatórios	53
5.4.3 - Divulgação para o Mercado Fornecedor	54
5.4.4 - Definição das Etapas do Estudo	56
5.4.5 - Considerações do DEQUA	58
5.4.6 - A Comissão de Pré-Qualificação	59
5.4.7 - Desfecho do Processo de EPO	61
6 - Conceitos que devem ser utilizados pela Nova Estrutura de Terceirização de Serviços e Qualificação de Fornecedores	64
6.1 - Qualidade	64
6.1.1 - Gerenciamento da Qualidade na Indústria de Medicamentos	65
6.1.2 - Garantia de Qualidade	66
6.1.3 - A Evolução das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	67
6.2 - A ANVISA	67
6.3 - Advocacia Geral da União (Procuradoria)	69
6.4 - Acordos de Níveis de Serviço (SLA)	70
6.5 - Governança de Relações de Terceirização de Serviços	73
7 - Discussão	75

7.1 - Estudo dos Processos	75
7.1.1 - Processo DFB	77
7.2 - Processo EPO.....	78
7.3 - Normas Relacionadas	78
7.4 - Entendimento da Seqüência de Etapas para a Implementação da Terceirização de Etapas da Produção.....	80
8 - Proposições.....	81
8.1 - Orientações para a Elaboração de uma Política de Terceirização de Serviços ..	81
8.1.2 - Criação de Página Sobre Terceirização no Site de BM.....	83
8.1.3 - Implementação de Sistema de Projeto.....	83
8.1.4 - Abordagens Relacionadas à Elaboração do Contrato de Prestação de Serviço....	85
8.1.4.1 - Princípios do Contrato	86
8.1.4.2 - Acordos de Nível de Serviço.....	87
8.1.4.3 - Sistema de Gestão dos Contratos	89
9 - Conclusões.....	90
10 - Referências Bibliográficas	94

Lista de Siglas e Abreviações

AGU	Advocacia Geral da União
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASPCP	Assessoria de Planejamento e Controle da Produção
BM	Bio-Manguinhos
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPS	Do termo inglês <i>Business Problem Solving</i>
BPO	<i>Business Process Outsourcing</i>
B+S	Linha de lavagem, despirogenização e envase de vacinas Bausch e Strobel
CEBPF	Certificado de Boas práticas de Fabricação
CIG	Conselho Interno de Gestores
CLT	Consolidação das Leis Trabalhistas
CTV	Complexo Tecnológico de Vacinas
DELOG	Departamento de Logística
DEPFI	Departamento de Processamento Final
DEQUA	Departamento de Qualidade
DFB	Diluyente Febre Amarela - 50 doses
DI	Documento Interno
DIAUT	Divisão de Auditoria
DIEVA-PRF	Divisão de Envase de Vacina Pavilhão Rockefeller
DOU	Diário Oficial da União
EPO	Biofármaco Eritropoetina
FA	Febre Amarela
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA	Fundação Nacional da Saúde
GE	Grupo de Estudos
IN	Instrução Normativa
INCA	Instituto Nacional de Câncer
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
JIT	<i>Just in Time</i>
MS	Ministério da Saúde
NUCAP	Núcleo de Assessoria Jurídica
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-americana de Saúde
PASNI	Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos
PCFAD	Programa de Controle de Febre Amarela e Dengue do Ministério a Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunização
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RJU	Regime Jurídico Único
SECON	Setor de Contabilidade
SEDIL	Setor de Diluyente
SEVLI	Setor de Envase de Vacinas Liofilizadas
SEVLQ	Setor de Envase de Vacinas Líquidas
SLA	Acordo de Nível de Serviço
SPF	Do termo inglês <i>Specific Pathogen Free</i>
SEVAC	Seção de Validação de Ambientes Controlados
SEVAP	Seção de Validação de Processos
TI	Tecnologia da Informação
UI	Unidade Internacional
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
UO	Unidade Organizacional
VFB	Vacina Febre Amarela – 50 doses

1 - Introdução

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Bio-Manguinhos (BM) é uma unidade da Fiocruz produtora de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico com 34 anos de existência. Essa unidade tem como missão contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, através da pesquisa tecnológica para desenvolvimento de produtos e produção de imunobiológicos, visando atender às demandas geradas pelo quadro epidemiológico mundial e do país. Além disso, visa se consolidar como laboratório público estratégico para as políticas de saúde pública, industrial e tecnológica, conforme tema do 8º Conselho Interno de Gestores (CIG), ocorrido em 2010, onde foi apresentado o planejamento estratégico para o período 2010-2020. Ainda conforme exposto no planejamento estratégico, BM tem que enfrentar muitas dificuldades por causa da carência de instalações laboratoriais e insuficiência de recursos humanos especializados e limitações impostas pelo atual modelo jurídico. Assim, se faz necessário que a unidade seja capaz de buscar soluções e implementá-las em curto prazo para atingir seus objetivos e permitir a continuidade do exercício da sua missão frente aos desafios impostos pelo Ministério da Saúde (MS). Com o aumento da demanda quantitativa de determinados produtos solicitados pelo MS para atendimento ao Programa Nacional de Imunização (PNI), as linhas de produção de BM trabalham em sua capacidade máxima. Dessa forma, é preciso buscar no mercado parceiros que possam atender a Unidade em casos de uma demanda emergencial, na qual o tempo pode ser um limitante, como no caso de uma epidemia, por exemplo. Em meio a tantas adversidades entre questões estruturais, técnicas e legais, a terceirização de serviços pode significar uma alternativa viável para problemas pontuais da Unidade, e é o que BM e muitas outras empresas de vários ramos e principalmente da área de fármacos têm feito. Na indústria privada a terceirização de serviços além de possibilitar um maior foco na atividade principal da empresa, também é utilizada com a finalidade de se adquirir um diferencial competitivo em relação às demais empresas do ramo. Desta forma, há um

investimento pesado nessa idéia, através de uma política de terceirização muito bem estruturada, o que constitui um modelo de negócio.

BM tem iniciado preparativos para investir nesta linha de ação como uma solução de curto prazo, o que acontece de forma não estruturada, ainda que o Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ) possua um Programa de Qualificação de Fornecedores e uma Comissão de Pré-Qualificação e Padronização de Produtos e Fornecedores, que em conjunto com o Departamento de Logística (DELOG) gerencia essa iniciativa. De fato, BM assim como qualquer outra empresa pública, ainda que não possa utilizar a terceirização de serviços como um diferencial competitivo, pode ver nessa iniciativa um componente da política de capacidade da Unidade apoiado em uma política devidamente estruturada em conformidade com os aspectos técnicos e legais.

1.1 - Objetivos

1.1.1 - Objetivo Geral

Avaliar as iniciativas de BM quanto a terceirização de serviços relacionados diretamente a produção de vacinas e biofármacos, visando propor modelos para implementação de uma Política de Terceirização de Serviços para o fortalecimento das estratégias industriais e atendimento das demandas do MS.

1.1.2 - Objetivo Específico

Estudar a viabilidade de ampliar a capacidade produtiva desta unidade para atender ao aumento crescente da demanda do MS via contratação externa de etapas da produção de vacinas e biofármacos.

Relacionar as principais ações que já foram tomadas pela Unidade;

Estudar as possíveis formas de implementação de uma Política de Terceirização de Serviços em BM;

Definir procedimentos e critérios básicos para tornar mais ágil e dinâmica as negociações com os produtores externos.

1.2 - Justificativa e relevância do trabalho

1.2.1. - Justificativa

Diante da incapacidade de atendimento de demandas extras de produtos solicitados pelo MS devido à saturação de suas linhas de produção, em dois casos ocorridos em períodos muito próximos, a direção de BM cogitou a possibilidade de terceirizar partes da fabricação desses produtos, de forma que fosse possível o atendimento desta demanda aumentada sem o comprometimento da produção de outros produtos.

Como se tratava de uma iniciativa relativamente nova, com exceção de algumas tentativas mal sucedidas no passado a unidade optou pela formação de Grupos de Estudos (GE), conforme recomendação da Advocacia Geral da União (AGU), para efetuar a busca por empresas que pudessem ser parceiras de BM nessa iniciativa e ainda efetuar o levantamento das práticas de terceirização.

Conforme informado pela AGU, os trabalhos do GE serviriam para avaliar se seria factível terceirizar parte da produção. Tendo um parecer favorável do GE, BM poderia iniciar os trâmites normais de contratação de serviço, já que é previsto pela RDC-ANVISA 25/2007 a condição da terceirização da fabricação de produtos entre empresas do ramo farmacêutico.

Apenas o Processo de Terceirização do Diluente da Vacina Febre Amarela – 50 doses foi concluído, inclusive com parecer favorável a terceirização, porém o processo não foi efetivado devido a uma mudança do cenário epidemiológico em que a demanda deixou de existir.

1.2.2. - Relevância

Em decorrência de um surto de FA em alguns estados no Brasil e em alguns países da América do Sul em 2008, o MS solicitou 30 milhões de doses da Vacina Febre Amarela à BM, um aumento de 300% de sua produção em relação a 2007. Apesar do aumento repentino da demanda, a solicitação foi respondida com agilidade, o que denota a capacidade de reação do Instituto diante dos desafios da saúde pública (BM - Relatório de Atividades, 2009-2010).

O atendimento a essa demanda praticamente zerou os estoques dessa vacina, o que causou certa preocupação, porque havia o risco do aumento do número de casos da doença. Assim, BM decidiu voltar a produzir a apresentação 50 doses da vacina (VFB), a fim de produzir quantitativo de vacinas o suficiente para a vacinação da população no caso de uma epidemia. Como a VFB é liofilizada, seria necessário retomar também a produção do seu diluente (DFB), o qual não era mais produzido desde 2003. As linhas em que o diluente era produzido deu lugar a produção de outros produtos. Assim, o retorno da produção desse diluente implicaria no comprometimento do cumprimento da demanda de outros produtos (BM - Relatório de Atividades, 2009-2010).

Para não interromper a produção dos demais produtos, em março de 2009 foi aberto um processo administrativo e constituído um Grupo de Estudo (GE) para avaliar a viabilidade técnica da terceirização de etapas da produção do DFB, como tentativa de qualificar empresas do âmbito da cadeia de produção de medicamentos que pudessem ser parceiras de BM no atendimento a demanda extra.

Segundo o Processo de DFB, em vista do não atendimento de uma demanda emergencial do MS de EPO em função de limitações produtivas em março de 2010, novamente foi constituído GE para avaliação da viabilidade técnica de terceirização de parte da produção. Essa segunda iniciativa constituía grande desafio, pois já contemplava uma previsão de entrega de produto para julho de 2010 (Processo nº 25386.001130/2009-50).

1.3 - Delimitações do Trabalho

A pesquisa se limitará à busca do entendimento quanto à viabilidade de se terceirizar parte da produção, assim como no levantamento das medidas necessárias para a efetividade do processo.

A pesquisa não abordou todos os tipos de relações de provimento, mas enfocou a busca de propostas e soluções para o provimento de serviços complexos. Não foram enfocadas, portanto, as relações de fornecimento de materiais, serviços padronizados ou sem possibilidade de customização, serviços que não são prestados em caráter contínuo ou aqueles que exigem baixo grau de coordenação entre cliente e provedor.

Na Figura 1, é demonstrado o ciclo de vida da terceirização, baseada no estudo de CLICK & DUENING (2005). Dessa forma, o presente estudo irá abordar este ciclo a partir da fase 1 até a fase 3. Portanto, a pesquisa está preocupada com os motivos que levaram a organização a analisar a viabilidade técnica de se terceirizar parte da produção e o alinhamento desta iniciativa com a estratégia da organização. As preocupações da pesquisa estão concentradas na busca dos critérios técnicos, legais e normativos necessários para o estabelecimento dos procedimentos a serem adotados na fase 2, bem como fazer proposições para a elaboração do contrato contemplando a fase 3. As fases 4 e 5 poderiam ser estudadas conceitualmente, mas não farão parte do escopo definido devido à necessidade da efetivação do contrato com o fornecedor, ou por serem fases de pós-contrato.

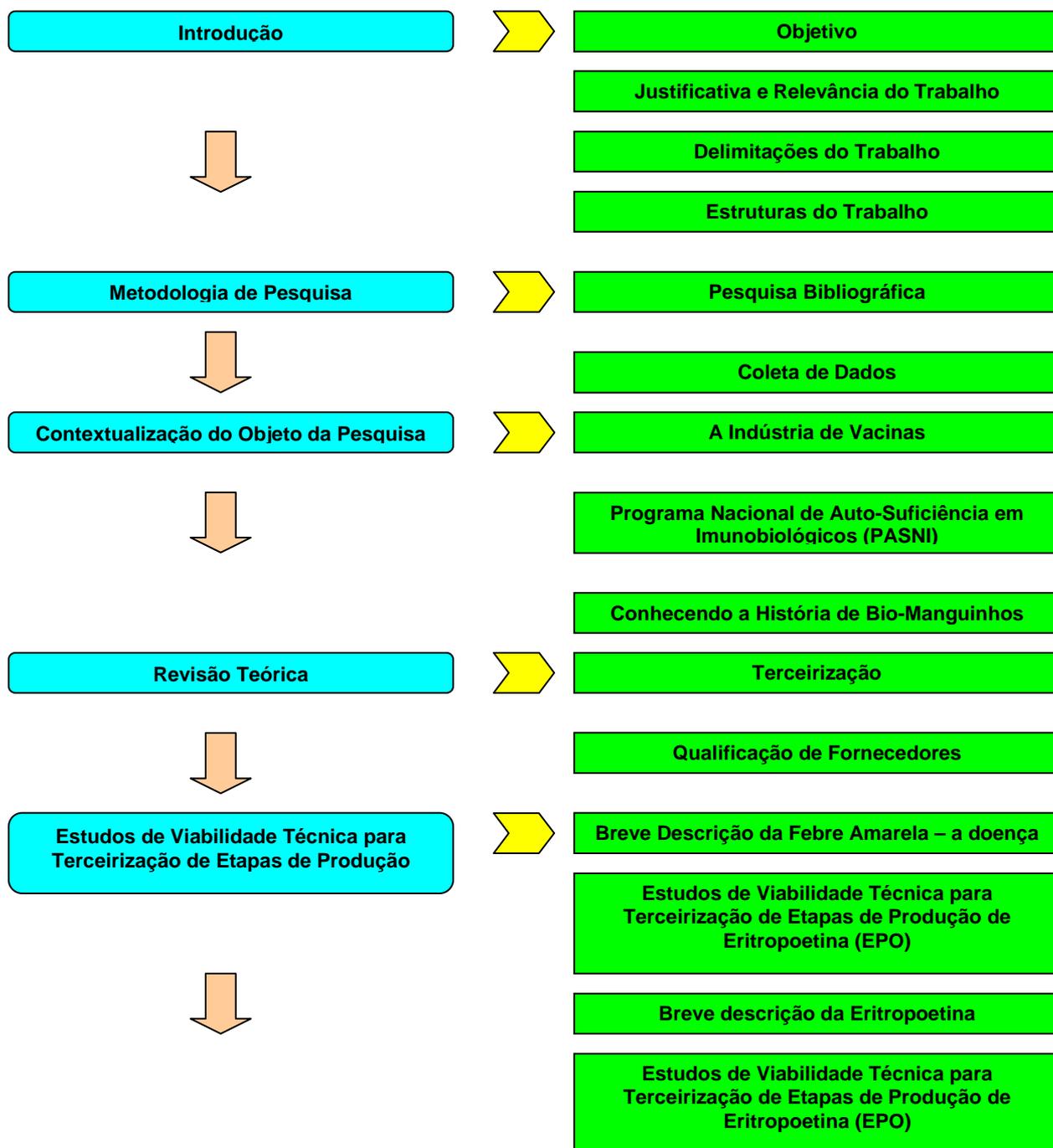


Figura 1 – Fases da Terceirização

FONTE: Adaptado de CLICK & DUENING (2005).

1.4 - Estruturas do Trabalho

Esta monografia está estruturada conforme o fluxo representado pelo diagrama da Figura 2:



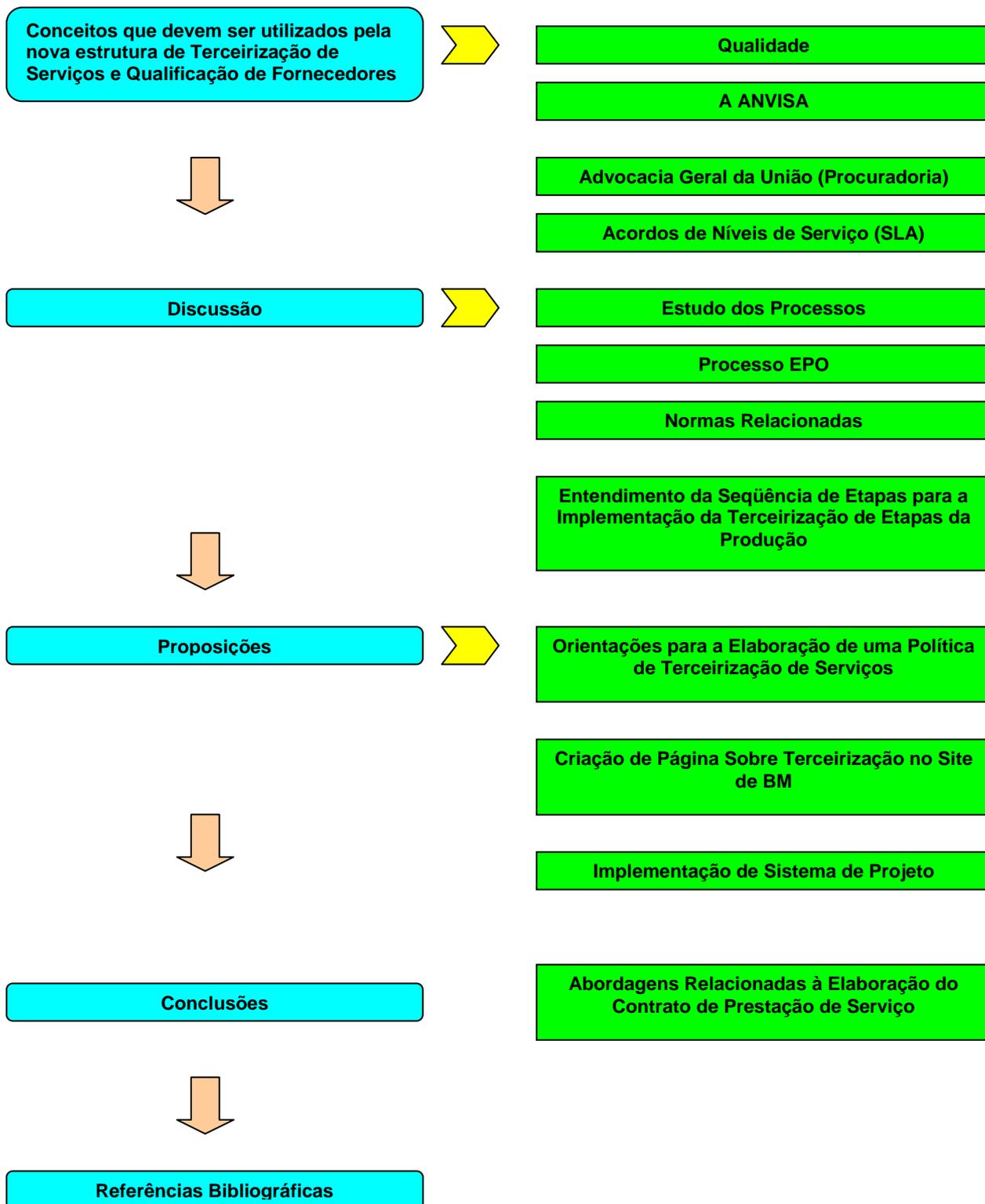


Figura 2: Estrutura da Monografia

Fonte: O autor.

2 - Metodologia de Pesquisa

Esta seção trata da forma como ocorreram os processos de levantamento e apresentação dos dados, referente à pesquisa que foi realizada com os colaboradores de BM envolvidos nos processos de contratação de serviços, na qualificação de fornecedores e com os membros dos GE instituídos para avaliar a viabilidade técnica de terceirização de etapas da produção de DFB e de EPO.

O estudo se dividiu em três fases: 1) Inicialmente foi realizada uma pesquisa bibliográfica de caráter exploratório, para o embasamento teórico acerca do tema tratado. 2) Na fase seguinte, de caráter descritivo, foi desenvolvido um estudo que se caracterizou como sendo uma pesquisa de campo na própria organização, de nível descritivo nos setores de BM. 3) Em seguida foram elaboradas algumas proposições com base no entendimento dos dois processos estudados.

A pesquisa de campo foi realizada, através de consulta aos representantes da Comissão Permanente de Pré-Qualificação de Fornecedores, do Departamento de Logística (DELOG), do Núcleo de Assessoria Jurídica (NUCAP) e gestores do Departamento de Processamento Final (DEPFI), em cada uma das seções pertencentes ao espaço amostral. Havia a intenção de visitar outras empresas para ter conhecimento dos procedimentos adotados em relação a terceirização de serviços, porém, não foi possível devido ao não atendimento a solicitação feita as empresas contactadas e em função do tempo de realização do presente trabalho. A figura 3 emboça as fases do estudo:

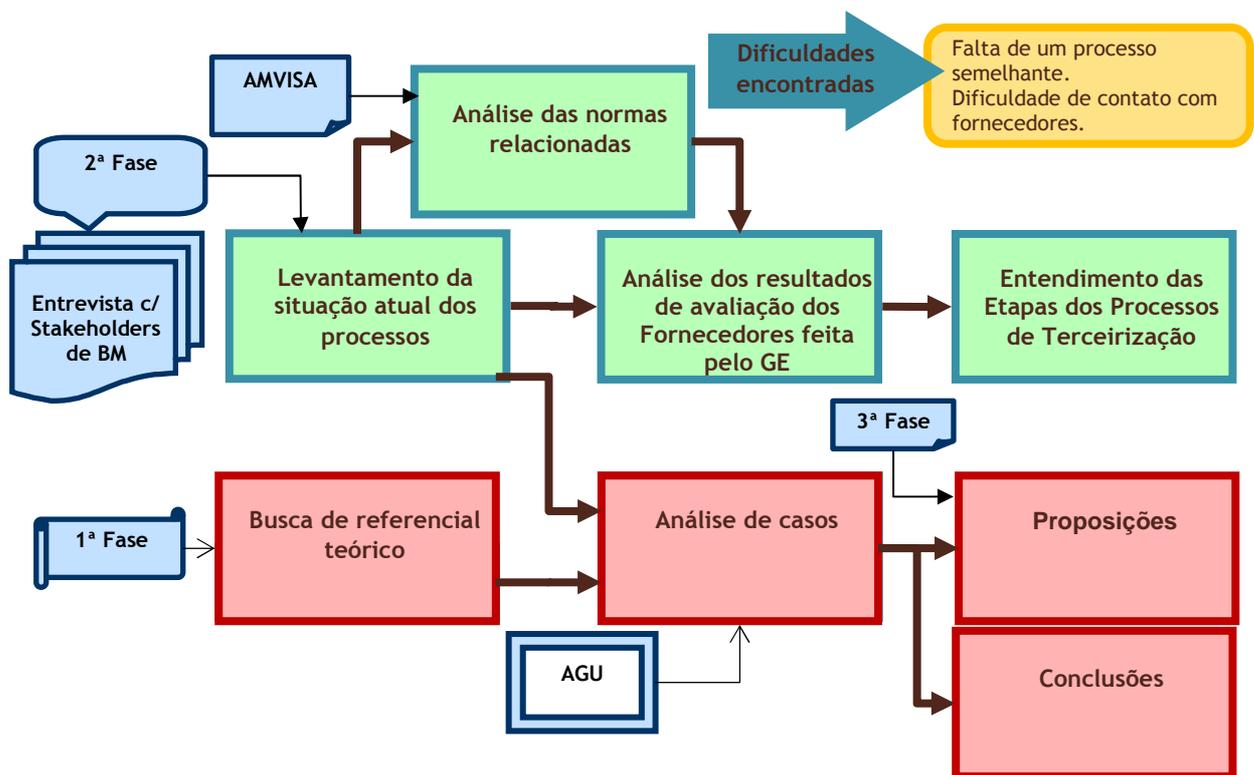


Figura 3 – Método de Pesquisa

FONTE: O autor.

2.1. - Pesquisa Bibliográfica

Segundo LAKATOS (2006), a pesquisa bibliográfica, ou de fontes secundárias, abrange toda a bibliografia já tornada pública em relação ao tema de estudo. O seu objetivo é proporcionar o conhecimento e aprofundamento do pesquisador sobre tudo que já foi abordado em relação a um determinado assunto.

Segundo MANZO (1973), a bibliografia pertinente oferece meios para definir, resolver, não somente problemas conhecidos, como também explorar novas áreas onde os problemas não se caracterizam de forma suficiente, permitindo desta forma que o pesquisador reforce a análise de suas informações. Para LAKATOS (2006), a “pesquisa bibliográfica não é mera repetição do que já foi dito ou descrito sobre certo assunto, mas propicia o exame de um tema sob novo enfoque ou abordagem”.

2.2. - Coleta de Dados

A coleta de dados foi dividida em três etapas:

1ª – Busca de Referencial Teórico:

Busca de conteúdo referente à terceirização de serviços (*Outsourcing*) e qualificação de fornecedores na base CAPES e em sites de busca.

2ª - Análise das normas apontadas pelo GE que serviram de base para o processo:

A análise das normas foi realizada segundo o levantamento e avaliação das informações existentes nos DI (Documento interno) internos da organização que definem seus processos de atendimento as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Por fim, foi analisado o nível de adequação e abrangência das práticas preconizadas pelas RDC 210/2003 que em 16 de abril de 2010 foi revisada e substituída pela RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 17 e RDC 25/2007 por meio de consulta a colaboradores qualificados para avaliação das normas. Esta investigação foi realizada por meio da percepção dos profissionais que foram consultados e não se deteve a evidências objetivas como demandado nas diretrizes dos processos padrões de auditoria e avaliações de sistemas de qualificação de fornecedores.

A consulta foi feita através de entrevista não estruturada, a qual objetivou basicamente o levantamento das informações necessárias para ser ter o entendimento dos motivos que levaram a direção em optar pela tentativa de terceirizar parte da produção e o que é necessário para por em prática essa iniciativa.

Foram consultados cinco funcionários, sendo dois do DELOG, um da NUCAP, um da DIAUT e um do DEPMI. A composição do universo de colaboradores consultados considerou como critério o conhecimento teórico e prático relativo à aplicação da RDC 17/2010 e da RDC 25/2007. Os colaboradores consultados não se sobrepuseram em relação aos itens analisados.

3ª - Análise dos Processos Verificação de Viabilidade Técnica de Terceirização:

Foram analisadas as Atas de Reunião do GE de Viabilidade Técnica para Terceirização de Etapas de Produção de DFB e de EPO. Também foram analisados os resultados consolidados das visitas técnicas e inspeções realizadas pela Comissão de Pré-Qualificação e Padronização de Materiais e Fornecedores.

3- Contextualização do Objeto da Pesquisa

Esta etapa do estudo tem como principal finalidade contextualizar o leitor a cerca do objeto que está sendo estudado. Deste modo, primeiro serão expostas algumas características sobre a indústria de vacinas em geral. Depois, será feita uma breve explanação sobre a criação do Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos (PASNI), e por fim, a apresentação da história de BM.

3.1. - A Indústria de Vacinas

Durante um período significativo a produção de vacinas não foi um mercado que atraísse a atenção das grandes indústrias farmacêuticas. Esse período se manteve até o final da década de 1970, porém os avanços tecnológicos no campo das biotecnologias foram potenciais atrativos para as grandes empresas farmacêuticas. A partir desde momento, começam os primeiros passos para a formação dos oligopólios, sendo poucas empresas com liderança tecnológica e competitiva nos distintos segmentos do mercado, e que a principal base de competitividade neste setor era a capacidade de inovação e diferenciação em seus produtos. O mercado de vacinas então passa a ter dois segmentos principais, os das vacinas tradicionais, de uso difundido de baixo valor agregado e o das vacinas modernas, com preços altos e de uso mais restrito. Essa segmentação permitia a classificação dos produtores em três tipos: as multinacionais privadas, com altos índices de inovação e grande participação no mercado internacional; empresas tradicionais públicas e privadas localizadas em países industrializados, com um foco de competência na produção das vacinas tradicionais; e os produtores públicos dos países em desenvolvimento, que tem seu foco na produção das vacinas tradicionais e têm acesso aos produtos modernos através da realização de contratos de transferência de tecnologia com as multinacionais. (OLIVEIRA, 2009 apud TEMPORÃO, 2003b).

O retrato atual do mercado de vacinas é caracterizado por um oligopólio dividido por segmentos de vacinas, onde os produtores têm alto poder de barganha frente aos clientes. O interesse na produção de vacinas tradicionais é cada vez menor (principalmente pelas grandes empresas) e a defasagem do padrão de consumo entre os países em desenvolvimento e os desenvolvidos é cada vez maior. Enquanto as multinacionais detêm capacitações de desenvolvimento de novos produtos, os demais segmentos de produtores seguem como “seguidores” das mesmas, adquirindo novos produtos através de licenciamento ou transferências de tecnologias (OLIVEIRA, 2009).

3.2. - Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos (PASNI)

Segundo OLIVEIRA (2009), criado em 18 de setembro de 1973, o PNI encontrou no início dos anos 1980, uma série de restrições em relação à oferta de vacinas. Os produtores nacionais começaram a ter dificuldade em suprir a demanda, além das exigências regulatórias estarem cada vez mais rígidas. Identificou-se a necessidade de estimular o desenvolvimento interno da capacidade de produção de vacinas no país, com o apoio de organismos como a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Na busca da auto-suficiência na produção de vacinas, criou-se a partir de 1986, o Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos (PASNI). Este programa buscava a capacitação, modernização e o desenvolvimento interno das tecnologias necessárias para a produção de vacinas, embora algumas ações já tivessem sido iniciadas antes da concepção do programa, como podemos ver adiante:

“... ”

Lembro-me de ter inserido pela primeira vez a necessidade de haver no PNI o componente tecnológico, seja para melhorar os instrumentos de diagnósticos a apoio laboratorial, que daria suporte à vigilância epidemiológica, seja para buscar capacitação tecnológica do País na área de imunobiológicos (HOMMA, 2002 apud Temporão, 2000)...”

Os principais propulsores para a criação do PASNI, além da escassez da oferta de alguns imunobiológicos, foram os problemas de qualidade das vacinas fornecidas para o PNI. Através de estudos, verificaram-se questões graves de qualidade, tanto nos laboratórios produtores públicos quanto nos privados. Isso acabou culminando na criação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) em 1981, que tinha suas atividades inicialmente voltadas para controle de qualidade de imunobiológicos. Porém, o surgimento deste órgão obrigava os laboratórios a aprimorarem seus métodos de produção e testes de controle de qualidade, exigindo novos investimentos pelos produtores (OLIVEIRA, 2009).

Como principal consequência, houve o fechamento do último produtor privado no país, acarretando em uma grave crise de abastecimento de vacinas no Brasil, fato impulsionador da criação do PASNI.

De acordo com TEMPORÃO (2000):

“... a produção nacional, além de insuficiente para atender à demanda em meio a uma aguda crise no balanço de pagamentos, que impunha rígidos controles às importações, mostrava-se precária em termos de qualidade e dos padrões exigidos pelos organismos internacionais...”

Um dos principais objetivos do programa era a substituição das importações de vacinas em cinco anos, estabelecendo ações coordenadas entre produtores em novos investimentos e melhorias na infra-estrutura. Cabe-se ressaltar que pelos diversos motivos supracitados, a partir do meado da década de 1980, verifica-se que o mercado brasileiro de vacinas constituía-se essencialmente por empresas públicas com seu único cliente, o MS, que realizava um acordo com os mesmos destinando cotas de produção para cada um deles. Só eram importados produtos que ou não eram fabricados no país ou que a capacidade de produção era insuficiente para a demanda existente (OLIVEIRA, 2009).

Porém, de acordo com o mesmo autor, os resultados do PASNI, principalmente para a área de vacinas, não foram tão satisfatórios. Partiu-se de um cenário onde a produção

nacional supria 47% das necessidades estimadas em 1986, e chegou-se em 1990 (quando teoricamente 100% da necessidade teria que ser suprida com a produção nacional) com apenas 41% das necessidades sendo suprida pela produção interna. Entretanto em 2000, verifica-se uma mudança nesse quadro para 63%.

Continuava a persistir a dualidade entre desenvolver tecnologia localmente ou trazê-la de fora. Era notório que o nível de desenvolvimento de tecnologia dessa indústria além dos preços praticados no Brasil, não atraía empresas privadas, fortalecendo cada vez mais o parque industrial público nacional. Apesar do esforço do PASNI ainda se mantinha a dependência das importações, fosse do princípio ativo ou do produto acabado, tanto para as vacinas tradicionais quanto para as modernas. Verifica-se, portanto que o PASNI embora tenha sido uma ação fundamental na história de imunizações no país, não direcionou esforços para a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e modernização gerencial. Entretanto podemos afirmar que este programa estreitou a relação entre os produtores, desde o fornecimento de produtos intermediários entre eles até um desenvolvimento integrado de novas vacinas. Em meados dos anos 1980, o PASNI foi incluído no Programa de Prioridades Sociais, constando no I Plano Nacional de Desenvolvimento da Nova República. Em 1991 foi regulamentada a criação da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e o PASNI foi transferido para sua responsabilidade. Em 1998, o PASNI deixou de funcionar como política de estado. (BRASIL, 2003).

3.3. - Conhecendo a História de Bio-Manguinhos

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no decorrer de 1976, vivenciou as primeiras modificações significativas em sua configuração original. Um novo estatuto aprovado em abril daquele ano incluiu entre suas finalidades a participação na formulação, coordenação e execução do Plano Básico de Pesquisa para a Saúde, a ser elaborado pelo MS em consonância com a Política Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Além disso, suas ações básicas foram reorientadas no sentido de conferir prioridade às atividades de pesquisa, ensino e produção voltadas para os problemas de saúde pública, de acordo com as diretrizes gerais formuladas pelo ministério. Ao mesmo tempo, buscava-se articular as metas e os objetivos no interior de programas e projetos integrados. Nesse movimento, extinguiu-se o Instituto de Produção de Medicamentos (Ipromed) e foram criados o Laboratório de Tecnologia em Produtos Biológicos de Manguinhos (Bio-Manguinhos) e o Laboratório de Tecnologia em Quimioterápicos de Manguinhos (Farmanguinhos), que passaram a assumir suas principais atribuições (<http://icaatom.coc.fiocruz.br>).

Em agosto de 1978, o Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos foi transferido da estrutura da administração direta do MS para a Fiocruz. Mais tarde, em 1981, sua denominação seria alterada para Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Na década de 1930 havia sido instalada a primeira unidade de produção de vacinas no Instituto Oswaldo Cruz, por meio de cooperação firmada com a Fundação Rockefeller e o Serviço de Febre Amarela (<http://icaatom.coc.fiocruz.br>).

BM foi criado oficialmente em 4 de maio de 1976, pela norma regulamentar n. 2, visando conferir autonomia gerencial à produção de imunobiológicos, que até então era realizada de forma dispersa na instituição, por vários laboratórios. Partindo de um conjunto de pequenos laboratórios, em sua maioria projetados originalmente para a pesquisa, BM evoluiu para um complexo industrial e tecnológico dos mais importantes da América Latina.

Em 23 de maio de 1983, através do ato da Presidência n. 13, a instituição passou a denominar-se Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Deve-se enfatizar, contudo, que ela não possui personalidade jurídica própria e está vinculada diretamente ao MS. A produção de BM está concentrada em três vacinas, das quais é o único produtor nacional (febre amarela, sarampo e poliomielite), e em reativos para diagnósticos. Atualmente, é composto por estes órgãos: Centro de Antígenos Bacterianos, Centro de Processamento Final de Imunobiológicos, Centro de Produção de Vacinas Virais (um dos mais modernos do mundo), e o Centro de Produção de Biofármacos e Reativos para Diagnóstico que ainda está em fase de acabamento (<http://icaatom.coc.fiocruz.br>).

4 - Revisão Teórica

Segundo KUCHENBECKER (2006), a terceirização e a qualificação de fornecedores apresentam-se como saídas encontradas pelas empresas para o desenvolvimento de seus objetivos corporativos e de atendimento a demanda. Portanto, estudar essa relação se faz necessário para nortear as iniciativas quando uma empresa pretende externalizar parte do seu processo. Dessa forma, este capítulo será utilizado para contextualizar o leitor quanto aos conceitos de terceirização e de qualificação de fornecedores, assim como, relacionar as vantagens e desvantagem destas atividades, as quais estão intimamente ligadas no que tange o sucesso da iniciativa.

4.1 - Terceirização

De acordo com GIOSA (1997), terceirização “é um processo de gestão pelo qual se repassam algumas atividades para terceiros, com os quais estabelece uma relação de parceria, ficando a empresa concentrada apenas em tarefas essencialmente ligadas ao negócio em que atua”.

Segundo SPARROW (2003), a terceirização tem sido considerada uma forma de tornar as organizações mais flexíveis, possibilitar o foco em suas capacitações centrais e melhorar as relações com seus clientes.

FRANCESCHINI et al. (2003), ressaltam a existência de dois tipos de terceirização: a tradicional, que ocorre quando uma empresa terceiriza processos que não são críticos para a organização e não requerem competências específicas do provedor; e a estratégica, na qual a organização terceiriza toda e qualquer atividade que não sejam aquelas que geram uma vantagem competitiva única.

4.1.1- Terceirização de Serviços

“Serviços são ações, processos e atuações” e “incluem todas as atividades econômicas cujo produto não é uma construção ou produto físico, é geralmente consumido no momento em que é produzido e proporciona valor agregado em formas (como conveniência, entretenimento, oportunidade, conforto ou saúde) que são essencialmente intangíveis”. Serviços não são produzidos apenas por empresas de serviços, mas “também fazem parte daquilo que os fabricantes de bens manufaturados oferecem” (ZEITHAML & BITNER, 2003).

Segundo JESUS (2007), o termo terceirização ou *Outsourcing* expressaria o suprimento externo de serviços e deveriam ser desconsideradas as definições que abrangem a simples contratação de trabalho. Isso porque, neste tipo de contratação, os recursos humanos do provedor ficam sob a gestão do cliente – ou seja, o cliente define as atividades e prioridades dos recursos humanos da contratada – e, em geral, não são estabelecidos níveis de serviço ou indicadores de resultado.

SPARROW (2003) define *Outsourcing* como a prática de delegar o planejamento, o gerenciamento e a operação de certas funções para uma terceira parte independente, sob os termos de um acordo de nível de serviço (SLA) formalizado.

FORD et al. (2003) afirmam que, ao longo das últimas décadas, as empresas têm concentrado seus esforços em um conjunto limitado de atividades que compõem a estrutura total da rede na qual operam e confiam o restante aos fornecedores. Através da terceirização de atividades para os fornecedores, as empresas têm a possibilidade de se especializar e aumentar sua eficiência pelos ganhos de escala em suas operações.

FRANCESCHINI et al. (2003) reforçam essa definição ao descreverem terceirização (*Outsourcing*) como uma abordagem gerencial que possibilita a delegação de responsabilidades operacionais por processos e serviços anteriormente executados pela organização para um agente externo. SHARMA et al. (2005), discutem que o nível de

terceirização atual é resultado das pressões sobre as empresas para reduzir os custos de administração, o que as fez rever processos e buscar alternativas estratégicas para aumentar eficiência e a qualidade dos serviços e reduzir custos.

KAKABADSE & KAKABADSE (2003) citam que o termo terceirização (*Outsourcing*) tem sido utilizado, indevidamente, para designar atividades, tais como, contratação e subcontratação. A terceirização tem uma dimensão temporal, uma vez que ocorre através de arranjos de longo prazo ou, até mesmo, permanente. A diferença entre simplesmente subcontratar recursos e optar pelo *Outsourcing*, é que esse envolve o uso estratégico de recursos externos para desempenhar atividades que eram tradicionalmente desenvolvidas por colaboradores internos, com o objetivo de alcançar uma vantagem operacional pré-definida, que há pouco se resumiam em redução de custos ou pessoas.

Fatores como a reestruturação, redução de pessoal e reengenharia das operações foram algumas das formas encontradas pelas empresas para se manterem competitivas e que tornaram o *Outsourcing* muito mais estratégico, isto é, focado no valor agregado, bem como na otimização dos recursos e competências centrais para atingir o crescimento (FUJITSU, 2007).

4.1.2- Formas de Terceirização

Segundo QUEIROZ (1992), existem diversas formas de terceirização, que são as seguintes: simples, franquia, compra de serviços, nomeação de representantes, concessão, locação de mão-de-obra e prestação de serviços. Segundo o Comitê de Gestão Estratégica (1994), a terceirização se concretiza nas seguintes formas:

- Fornecimento de matérias-primas: Ocorre quando uma empresa contrata terceiros para o fornecimento de produtos ou componentes que anteriormente eram produzidos pela contratante para a consecução do produto final.
- Franquias: Uma empresa concede a terceiros o uso de sua marca, em condições preestabelecidas, para a comercialização dos produtos ou serviços.
- Consultoria: É a forma de prestação de serviços altamente especializados.
- Concessões: A delegação contratual ou legal da execução do serviço, na forma autorizada e regulamentada pelo governo, no qual se fixam as condições de prestação de serviço.
- Autônomos: É a contratação de pessoa física para funções especializadas, sendo exercidas com completa autonomia e utilizando suas próprias instalações.
- Contratação de serviços gerais ou auxiliares: É quando o terceiro exerce atividades auxiliares do tomador, executando o seu trabalho onde for determinado, inclusive nas instalações da contratante. Os serviços executados poderão ser de caráter permanente (limpeza e conservação) ou temporário.

4.1.3- Razões para Terceirizar

SHARMA et al. (2005), colocam a decisão de terceirizar como uma consequência da reengenharia de processos de negócio que as empresas vêm realizando desde o início da década de 90. Na busca de excelência operacional, as empresas realizaram uma reengenharia e padronizaram seus processos, de forma que isso as teria ajudado a compará-los com melhores práticas internacionais. O resultado dessa comparação foi a identificação de quais processos consistiam em competência central e possuíam ganhos de escala na organização, ou seja, as empresas puderam identificar quais processos eram lucrativos. A partir dessa identificação, as empresas poderiam decidir qual estratégia utilizar (Figura 4).

Lucratividade	Alto	<i>Sourcing</i> interno	<i>Bechmarking</i>
	Baixo	Terceirização	Fusão ou aquisição
		Baixo	Alto
		Competência	

FONTE: SHARMA et al. (2005).

Figura 4 – Matriz Lucratividade-Competência

Segundo HYDER et al. (2004), a razão para o crescimento da terceirização é a redução de custos, uma vez que a terceirização poderia custar menos que contratar e treinar pessoal e adquirir e manter a infra-estrutura e tecnologia necessária para a execução de determinadas atividades.

No caso do processo ser lucrativo e também uma competência central, então, a empresa é um *Benchmarking*¹ para aquele processo. Se o processo não é lucrativo, mas consiste em competência central, deve-se buscar uma parceria estratégica e realizar uma fusão ou aquisição. Se um processo é lucrativo, mas a organização não o tem como competência central, a opção seria pelo *sourcing* interno. Por fim, Se o processo não é lucrativo e a organização também não o considera competência central, então, a alternativa é terceirizá-lo (SHARMA et al., 2005).

A terceirização garante bons frutos às organizações, pois promove o enxugamento da estrutura. As empresas, muitas vezes, vivem afogadas em unidades, rotinas e pessoas que poderiam ser destinadas a outras atividades, ou desligadas e, até mesmo, a repassadas outras empresas, pela transferência a terceiros. Isso incentiva a organização a focar o que realmente é fundamental para a sua existência (ARAÚJO, 2006).

As vantagens da terceirização normalmente podem ser verificadas na qualidade dos serviços, transferência de tecnologias, revisão estrutural e cultural da empresa, melhores resultados no conjunto da empresa, simplificação da estrutura organizacional, maior agilização das decisões, eficiência administrativa e contribuição para o fim de uma situação deficitária.

A vantagem do competidor pode ocorrer quando os produtos ou os serviços são produzidos mais eficazmente e eficientemente por fornecedores externos. Estas vantagens podem ser operacionais, estratégicas, ou ambas. As operacionais fornecem geralmente diminuição de problemas em curto prazo, enquanto as estratégicas oferecerem contribuições em longo prazo em maximização de oportunidades (BEHARA et al., 1995).

As desvantagens estão na dificuldade em encontrar o parceiro ideal e em efetivar um contrato de parceria, o baixo nível gerencial dos fornecedores, o seu pouco empreendedorismo, e a falta de formação de seus empregados.

¹ *Benchmarking* é um processo sistemático e contínuo de avaliação dos produtos, serviços e processos de trabalho das organizações que são reconhecidas como representantes das melhores práticas com a finalidade de comparar desempenhos e identificar oportunidades de melhoria na organização que está realizando (ou monitorando) o *Benchmarking* (<http://pt.wikipedia.org/wiki/Framework>).

O sucesso da opção pela terceirização está relacionado ao gerenciamento estratégico do processo, ao apoio dado aos funcionários implicados nas atividades a serem terceirizadas, ao desenvolvimento dos fornecedores e à criação de redes estáveis de verdadeiras parcerias (FERREIRA & SOUZA, 1994). A Tabela 1 relaciona às vantagens e às desvantagens da terceirização.

Tabela 1- Vantagens e Desvantagens da Terceirização

VANTAGENS	DESVANTAGENS
Focalização dos negócios da empresa na sua área de atuação	Perda da identidade cultural da empresa, em longo prazo, por parte dos funcionários.
Diminuição dos desperdícios	Falta de parâmetros de custos internos
Redução dos níveis hierárquicos e do quadro direto de empregados	Risco de desemprego e não absorção da mão-de-obra na mesma proporção
Maior esforço de treinamento e desenvolvimento profissional	Dificuldade de aproveitamento dos empregados já treinados
Redução das atividades-meio	Resistências e conservadorismo
Aumento da qualidade	Risco de coordenação dos contratos
Ganhos de flexibilidade	Demissões na fase inicial
Aumento da especialização do serviço	Custo de demissões
Aprimoramento do sistema de custeio	Dificuldade de encontrar a parceria ideal
Maior agilidade nas decisões	Falta de cuidado na escolha dos fornecedores
Menor custo	Aumento do risco a ser administrado
Maior lucratividade e crescimento	Conflito com os sindicatos
Favorecimento da economia de mercado	Mudanças na estrutura do poder
Otimização dos serviços	Aumento da dependência de terceiros
Aumento da produtividade e competitividade	Perda do vínculo para com o empregado
Redução do quadro direto de empregados	Desconhecimento da legislação trabalhista
Diminuição da ociosidade das máquinas	-
Maior poder de negociação	-
Ampliação do mercado para as pequenas e médias empresas	-
Possibilidade de crescimento sem grandes investimentos	-
Economia de escala	
Diminuição do risco de obsolescência das máquinas durante a recessão	

FONTE: KUCHENBECKER, 2006 apud MORETO, 2000.

4.1.4- Etapas da Implementação da Terceirização

Segundo TEIXEIRA (2000), o processo de terceirização inicia-se na identificação de oportunidades, contratação de serviços, estende-se pelo acompanhamento da realização do serviço até o término da vigência do contrato. Pode-se afirmar que a terceirização combina objetivos econômicos, como a redução dos custos, e objetivos organizacionais, com o aumento de flexibilidade, na busca da qualidade-produtividade, o que pode levar à competitividade.

Ainda segundo TEIXEIRA (2000), o processo de terceirização precisa ser conduzido de acordo com as seguintes etapas:

- Etapa 1 - Identificação das oportunidades de terceirização: o processo de terceirização se inicia com a análise detalhada das atividades de um projeto, visando identificar quais deles não são essenciais para a empresa. Essas atividades são analisadas do ponto de vista custo x benefício e de sua importância estratégica para a empresa.
- Etapa 2 - Identificação de parceiros estratégicos: esta etapa consiste em identificar parceiros estratégicos, que podem ser fornecedores, consultorias especializadas, que detenham competência para realização do serviço.
- Etapa 3 - Seleção da empresa terceira prestadora de serviço: faz-se, então, a análise da seleção da empresa prestadora de serviço, entre outros aspectos, pelos custos envolvidos e pela competência técnica envolvida.
- Etapa 4 - Negociação do contrato: nesta etapa se firma a negociação do contrato de terceirização.

- Etapa 5 - Execução do serviço: a empresa terceira realiza o serviço para a qual foi contratada, segundo os critérios definidos em contrato, e sob a supervisão da empresa contratante.
- Etapa 6 - Acompanhamento da satisfação do cliente: o acompanhamento da satisfação do cliente para com a prestação de serviço deve ser feito durante o projeto e após sua conclusão, para que possíveis reclamações e problemas possam ser registrados em um histórico de avaliação que servirá como base para tomada de decisão em futuros processos de terceirização e em outras parcerias. Ao longo dos anos as empresas mudaram sua visão em relação aos seus fornecedores e com o advento da terceirização, a importância da parceira foi reforçada.

4.2 - Qualificação de Fornecedores

A qualificação dos fornecedores é um requisito das Boas Práticas de Fabricação (BPF), por meio da RDC 17/210, todos os fabricantes de medicamentos devem possuir um cadastro de fornecedores qualificados. O seu cumprimento é obrigatório pela legislação vigente, mas, além disso, é uma necessidade de mercado. Exigir qualidade em produtos e serviços é uma atitude quase instintiva e um direito que deve ser exercido plenamente. A cada dia as exigências dos clientes aumentam, procurando produtos e serviços de qualidade a preços reduzidos, obrigando os fornecedores a desenvolverem metodologias que atendam e superem a estas expectativas, garantindo assim sua continuidade e sobrevivência (RDC-17/2010).

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 (RDC-17/2010).

4.2.1- O Processo de Qualificação de Fornecedores

Segundo KUCHENBECKER (2006), processo de qualificação de fornecedores consiste em identificar parceiros no alcance dos objetivos da organização. Isto pode significar descobrir qual organização poderá atender as necessidades de demanda com qualidade e custo que justifique a terceirização. Existe a possibilidade de apoiar e incentivar os próprios funcionários de um determinado processo que constituam uma empresa para prestar um determinado serviço ou produto que antes era realizado internamente.

De maneira geral, a qualificação e desenvolvimento de fornecedores se referem aos esforços da organização para criar e manter uma rede competente de fornecedores. Envolve também um esforço cooperativo de longo prazo entre uma organização compradora e seus fornecedores para atingir as melhorias desejadas.

A meta final destes programas é formar relacionamentos mutuamente benéficos, que ajudarão ambas as empresas a competirem mais eficientemente no mercado e com isso manterem uma política de qualidade total.

HARRINGTON (1993), afirma que a 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 e serviços de alta qualidade, ou seja, qualidade total.

CUNHA (1996), entende que a concorrência global reduz a distinção tradicional entre concorrentes e parceiros, contribuindo para que sejam firmadas as parcerias estratégicas, fundamentais para o mercado globalizado.

COLLINS et al. (1998), comenta sobre a necessidade de desenvolver uma grande capacidade de resposta, sendo que desta forma as empresas racionalizam o número de fornecedores para obter eficácia na capacidade de resposta nos preços, qualidade na dimensão dos lotes e frequência de entregas.

VOLLMAN et al. (1997) destaca que em um ambiente complexo, as empresas consideram que algumas relações entre clientes e fornecedores são mais importantes que outras para desenvolver sinergias. Com estes processos, é possível obter vários benefícios como a redução dos custos de transação, em virtude da redução de fornecedores e a consolidação de clientes e de fornecedores, gerando a economia de escala.

4.2.2- O Tratamento da Qualidade Durante a Qualificação de Fornecedores

Segundo MARTINS (1993), 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 e promove um grau de interação entre ambos, de tal forma que a qualidade do produto é alcançada em função dos esforços comuns.

Os suprimentos representam aspecto empresarial prioritário. Os projetos de reorganização para a Qualidade Total ou para o *Just-in-Time*² (JIT) se concentram no problema do fornecimento de suprimentos. A filosofia da Qualidade Total e os princípios de organização JIT modificam o modo de operar no contexto dos suprimentos. O fato de algumas empresas estar reduzindo significativamente o número de fornecedores faz com que estas mudanças tenham o caráter de revolução. O rumo dessas mudanças e o modelo operacional a ser atingido começam a ficar bem definidos. O termo *comakership*³ caracteriza esse modelo, sendo entendido como relação evoluída entre cliente e fornecedor e considerado fator prioritário na estratégia industrial. A filosofia que rege os relacionamentos operacionais no modelo do *comakership* é derivada da lógica das abordagens de Qualidade Total e JIT. A necessidade de recorrer à lógica de *comakership* é inerente às evoluções estratégicas em curso. (KAIBARA, 1998). Entre elas, podem-se destacar as seguintes:

² O *Just in Time* (JIT) surgiu no Japão em meados da década de 70, sendo sua idéia básica e seu desenvolvimento creditados a Toyota Motor Company, a qual buscava um sistema de administração que pudesse coordenar a produção com a demanda específica de diferentes modelos e cores de veículos com o mínimo atraso. O sistema JIT tem como objetivo fundamental a melhoria contínua do processo produtivo. A perseguição destes objetivos dá-se, através de um mecanismo de redução dos estoques, os quais tendem a camuflar problemas (HUTCHINS, 1993).

³ *Comakership* é a forma mais desenvolvida de relacionamento entre clientes e fornecedores. Estabelece-se uma parceria entre eles de forma a gerenciar os produtos, processos, qualidade, pesquisas e desenvolvimentos. O objetivo é obter uma vantagem competitiva através de um fornecimento sincronizado e qualidade assegurada (<http://pt.wikipedia.org>).

a) Controle de Qualidade Total em Grupo (*Group-Wide Quality Control*: a nova estratégia japonesa). Enquanto as abordagens baseadas na estratégia da Qualidade Total (*Company-Wide Quality Control*) já previam uma estreita integração da empresa com seus fornecedores, especialmente no que se referem à garantia da Qualidade, as mais recentes evoluções de tal estratégia para a lógica *Group-Wide Quality Control* tornam a relação cliente e fornecedor o foco do negócio. A lógica é ver cada negócio de forma global, considerando todo o grupo de empresas envolvidas no negócio. É com esta visão que se define a política e a estratégia de desenvolvimento com o objetivo da satisfação do cliente. É uma abordagem empregada pela indústria japonesa.

b) Cadeias de Valor. Os modelos estratégicos mais utilizados vêem a capacidade da empresa fazer negócios como sendo muito condicionada à cadeia de negócios na qual está colocada e operando. Isso quer dizer que uma empresa, mesmo com grau de excelência, porém colocada em uma cadeia de negócio de baixo valor agregado e com fornecedores e clientes pouco capazes, está destinada ao fracasso, enquanto uma empresa, ainda que mediana, mas colocada numa cadeia certa, com fornecedores e clientes capazes, está destinada ao sucesso. Sob esse ponto de vista, as interligações entre fornecedor e cliente, desde a estratégia até o relacionamento operacional, tornam-se fatores prioritários para determinar o valor de uma cadeia de negócio.

c) Gestão Total da Produção (*Total Manufacturing Management* – a nova estratégia industrial). No sistema JIT, a relação com fornecedores é, obviamente, um dos aspectos operacionais necessários para alcançar os resultados desejados. A evolução nos processos de controle de gestão e de contabilidade industrial que estão orientados no sentido dos custos globais representa modificações significativas nos sistemas de avaliação de fornecedores, com relação às lógicas de parcerias baseadas em custos operacionais.

d) Desenvolvimento do Processo de Produção (*Product-Process Development*) – a nova estratégia para o desenvolvimento de produtos. As abordagens mais recentes e inovadoras para o desenvolvimento e a industrialização de novos produtos baseiam-se na integração entre produto e processo (projetar produto e tecnologia simultaneamente, ou o produto em função da tecnologia existente), partindo das necessidades do cliente. Uma vez que boa parte das tecnologias de um produto consiste em tecnologias dos fornecedores, é óbvio que esta abordagem conduz os fornecedores a participarem do desenvolvimento do produto. As implicações estratégicas, políticas e operacionais dessas abordagens levam à definição de novas regras do jogo, exatamente aquelas previstas pelo comakership. Na Tabela 2, apresenta-se o resultado da comparação de alguns pontos entre o modelo de qualificação e o modelo de desenvolvimento de fornecedores (MERLI, 1998).

Tabela 2 - Qualificação x Desenvolvimento de Fornecedores

Aspectos observados	Modelo de Qualificação	Modelo de Desenvolvimento
Ênfase no fornecedor	Sistema da qualidade	Processo produtivo
Formas de avaliação	Qualificação	Acompanhamento nas instalações do fornecedor
Auxílio ao fornecedor	Nenhum	Cursos e equipamentos
Característica do programa	Obrigatório	Indicativo
Exigências	A empresa exige a implantação de procedimentos e instruções; o sistema da qualidade é formalizado, obrigando os fornecedores a modificarem a burocracia existente.	A empresa consente que seus fornecedores adotem os conceitos da qualidade na medida em que estejam convencidos dos seus benefícios e da sua aplicabilidade.

FONTE: MARTINS (1993).

4.2.3- O Estabelecimento de Parceria com o Fornecedor

A definição clara dos objetivos, a responsabilidade, a cooperação na troca de informações e o alto grau de profissionalização são condições essenciais para se efetuar uma boa parceria. (KAIBARA, 1998).

Segundo KUCHENBECKER (2006), a parceria pode ser considerada como um estágio avançado do processo de cooperação entre empresas, para criar valor nos negócios e dividir riscos. E, portanto, significa que a partir do momento em que as organizações decidem formar uma parceria, o sucesso desta nova relação, dependerá do empenho dos gestores do processo para consolidá-la. Os resultados a serem obtidos podem ser significativos:

- a) Transferência de parte da fabricação para o parceiro.
- b) Desenvolvimento conjunto de projetos.
- c) Transferência de máquinas para as instalações do parceiro.
- d) Implantação de programas de otimização de custos.
- e) Financiamento de projetos, máquinas e equipamentos.
- f) Melhoria de processos produtivos.
- g) Treinamento de pessoal.
- h) Consultoria técnica.
- i) Aval financeiro para empréstimos junto a entidades públicas e privadas.
- j) Compra de matérias-primas em quantidades e preços mais competitivos.

4.2.4- Desenvolvimento de Fornecedores

SCHONBERGER (1984), afirma que desenvolver um fornecedor é fazer dele sua "família". Ele acrescenta que o esforço só é válido se o comprador tiver uma intenção clara de permanecer com o fornecedor por um tempo longo. Tal fato significa o abandono de determinados conceitos tradicionais. Diversos fatores causam o baixo desempenho do fornecedor. SCHONBERGER (1984) apresenta alguns fatores que devem ser evitados para que o fornecedor não seja desmotivado:

- a) Quando a empresa insiste em negociar preços e demais condições de tal maneira que seus fornecedores não obtenham lucro, impedindo-os de conseguir investir em melhorias ou ainda se manterem no negócio.
- b) Quando a empresa, por qualquer razão, retém informações sobre o planejamento da produção e das compras, fazendo com que o fornecedor proteja, compre, monte e entregue tarde ou cedo demais. Tal atitude certamente poderá afetar o desempenho econômico financeiro.
- c) Quando o pessoal técnico não especifica detalhadamente as respectivas características do componente a ser comprado, nem tampouco, como e onde será aplicado, para que o fornecedor possa controlar a qualidade na fonte.
- d) A empresa não compartilha seu conhecimento sobre as melhores práticas de negócios, de modo que o fornecedor não consegue melhorar ou manter um bom nível tanto técnico como comercial.
- e) O comprador continua insistindo na prática tradicional de efetuar concorrências de compra baseadas nos "leilões de preço de quem dá menos". Para isso, utiliza a estratégia da ameaça de trocar os fornecedores.

Estas atitudes demonstram desinteresse e desprezo pelo empenho do fornecedor e não agregam nenhum valor às relações técnicas nem comerciais para ambos. As relações decorrentes deste tipo de postura são de desconfiança, e, conseqüentemente, as partes envolvidas são tratadas como adversárias, pois seus objetivos são opostos, típicos da filosofia de curto prazo: “você perde eu ganho”.

As pessoas envolvidas no processo de desenvolvimento de fornecedores, da própria empresa, da empresa cliente e a do fornecedor, muitas vezes não têm claros os aspectos que englobam a filosofia de parceria. Isto dificulta o trabalho de desenvolvimento e limita a geração de fontes potenciais de suprimentos, o que reflete no desempenho competitivo da empresa.

Ao longo do tempo as vantagens vão surgindo naturalmente e num ambiente de acirrada concorrência a tarefa de desenvolvimento de fornecedores, mais do que nunca, adquire dimensão estratégica. Seu objetivo básico é dar orientação e suporte à área de suprimentos, mediante a avaliação e seleção de fontes potenciais de fornecimento, com o propósito de assegurar a conquista e a manutenção da competitividade da empresa. (KAIBARA, 1998).

De modo amplo, desenvolver um fornecedor consiste na prestação de serviços de consultoria e de assessoria, visando auxiliá-lo na identificação e análise de problemas relacionados com políticas empresariais, organização administrativa, adequação de métodos e processos de fabricação (KUCHENBECKER, 2006).

Normalmente, esse é um processo lento, que exige disponibilidade de tempo para visitar os fornecedores, conhecer suas instalações fabris, trocar informações para analisar sua capacitação técnica e comercial e, em conjunto com ele, diagnosticar seus problemas, para recomendar medidas apropriadas, bem como prestar assistência na sua aplicação. De fato, se a alta administração da empresa encarar estrategicamente a atividade de desenvolvimento de fornecedores, essa atividade poderá ser útil para viabilizar o processo de parceria com eles (KUCHENBECKER, 2006).

5 - Estudos de Viabilidade Técnica para Terceirização de Etapas de Produção

Este capítulo serve para contextualizar o leitor quanto à importância do atendimento ao MS em relação ao atendimento a demanda pública no que se refere às doenças combatidas com os produtos fornecidos por BM, os quais foram objeto do estudo de avaliação da viabilidade de terceirização de etapas da produção em função da limitação técnica de BM de produzir doses extras solicitadas pelo MS em 2009 e em 2010. Na primeira parte é apresentada uma breve descrição das doenças combatidas e dos produtos usados na prevenção e no tratamento. Na segunda parte são apresentados os dois processos.

5.1. - Breve Descrição da Febre Amarela – A Doença

A FA é uma doença infecciosa aguda cujos sintomas variam de brandos e inespecíficos a uma febre hemorrágica envolvendo o fígado e outros órgãos. Aproximadamente, 20-50% dos casos graves resultam em morte devido à hepatopatia e hemorragia (BENCHIMOL, 2001).

A transmissão da FA se dá pela picada do mosquito *Aedes aegypti* no contexto do ciclo urbano, e pela picada do mosquito *Haemagogus spegazzinii*, que caracteriza o ciclo silvestre. Assim, para que a transmissão desta doença aconteça é necessário que o mosquito tenha sido infectado previamente (BENCHIMOL, 2001).

O ciclo silvestre acontece nas matas, tendo o macaco como reservatório do vírus. Desta forma, quando um mosquito pica um macaco infectado irá adquirir o vírus, que irá ser replicado em suas células pelo resto da sua vida. Já no ser humano, o vírus é replicado por um espaço curto de tempo (BENCHIMOL, 2001).

Assim, é recomendada a vacinação de pessoas que vão viajar para localidades próximas a matas e florestas em qualquer período, devido a presença do vírus no seu

hospedeiro natural que é o macaco, logo, sempre há risco do mosquito transmissor picar um macaco e em seguida picar uma pessoa e lhe passar o vírus, o que caracteriza o ciclo silvestre da doença, como explicado anteriormente (<http://portal.saude.gov.br>).

Devido à extensa área de risco, a FA é uma doença de notificação compulsória internacional e objeto de vigilância pela Organização Mundial da Saúde (OMS), de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional (FUNASA, 1999). Assim, a vigilância epidemiológica da FA é um dos componentes do Programa de Controle de Febre Amarela e Dengue do Ministério a Saúde (PCFAD), cujo objetivo é manter erradicada à FA urbana e evitar surtos de FA silvestre e de dengue (<http://portal.saude.gov.br>).

5.1.1 - Breve Descrição da Vacina Contra Febre Amarela

A vacina fornecida por BM é da cepa 17D constituída por vírus vivo atenuado, procedente da amostra africana Asibi. Na preparação da vacina, o vírus é repassado em embrião de pinto de 7 a 10 dias (FUNASA, 1999).

A vacina é apresentada sob a forma liofilizada em frasco-ampola de 05 e 50 doses, acompanhada de diluente.

BM é reconhecido internacionalmente como fabricante da vacina febre amarela (antiamarílica). Desde 1937, as preparações vacinais são obtidas em seus laboratórios a partir da cepa atenuada 17D do vírus da FA, cultivada em ovos embrionados de galinha livres de agentes patogênicos (SPF) 4, de acordo com as normas estabelecidas pela OMS (www.bio.fiocruz.br).

Além de atender a toda demanda nacional do PNI, o Instituto fornece para instituições como a OMS, OPAS, UNICEF, dentre outras (Relatório de Atividades, 2009-2010).

⁴SPF (*specific pathogenic free*) - Livre de Patógenos Específicos - Animais livre de patógenos específicos, ou seja, livre de agentes causadores das mais graves doenças que constam de uma lista organizada pela Organização Mundial de Saúde Animal.

5.2. - Estudo de Viabilidade Técnica para Terceirização de Etapas de Produção do Diluente para Vacina contra Febre Amarela – 50 doses (DFB)

Com o aumento dos casos de FA silvestre no início de 2008 no Brasil o MS solicitou a BM uma demanda extra de vacinas a fim de prevenir o surgimento da FA urbana e o risco de uma epidemia. Neste evento, os estoques da vacina de BM praticamente foram zerados (Relatório de Atividades, 2009-2010).

“...

De dezembro de 2007 até o momento, foram distribuídas 18.854.940 doses de vacina contra febre amarela para 27 unidades federadas e aplicadas 8.900.220 doses. Destas, 8.372.207 doses foram aplicadas nos meses de janeiro e fevereiro de 2008. Dados parciais recebidos do Distrito Federal e Goiás referem que foram aplicadas de dezembro de 2007 a fevereiro de 2008, 1.413.644 e 2.847.695 doses de vacinas contra febre amarela, respectivamente...”

Fato que veio a piorar a situação foi o surgimento de surtos em outros países da América do Sul como Paraguai e Argentina. De 01 de janeiro de 2008 a 03 de abril de 2008, o MS do Paraguai comunicou um total de 26 casos confirmados de FA e oito óbitos. O MS da Argentina, até o dia 03 de abril de 2008, informou a ocorrência de cinco casos confirmados de FA silvestre e um óbito (<http://portal.saude.gov.br>).

No dia 04 de abril de 2008 foi publicada um Boletim Prévio Situação da Febre Amarela Silvestre no Brasil entre o ano de 2007 até a data de publicação conforme apresentado na Tabela 3.

Tabela 3 – Distribuição das notificações de casos de febre amarela silvestre por classificação e locais prováveis de infecção por Unidade Federada. Brasil, 2008

Unidade Federada provável de infecção	Confirmados		Em investigação		Descartados		Total de notificações de suspeitos	
	Casos	Óbitos*	Casos	Óbitos*	Casos	Óbitos*	Casos	Óbitos*
Goiás	21	13	1	1	12	2	34	16
Distrito Federal	5	3	-	-	3	-	8	3
Acre	-	-	-	-	1	-	1	-
Mato Grosso do Sul	9	2	-	-	2	-	11	2
Mato Grosso	2	2			1	1	3	3
Minas Gerais	-	-	1	-	1	-	2	-
Pará	1	-	-	-	2	-	3	-
Rondônia	-	-	-	-	2	1	2	1
Paraná	2	1	2	2	-	-	4	3
Tocantins	-	-			2	-	2	-
TOTAL	40	21	4	3	26	4	70	28

*Obs.: os óbitos estão incluídos no total dos casos.

FONTE: <<http://portal.saude.gov.br>>

Em virtude desse quadro, o MS solicitou o máximo de lotes de vacina FA que BM pudesse enviar naquele momento e já prevendo uma epidemia, solicitou o retorno da produção da apresentação 50 doses da vacina (VFB) e fez uma previsão de compra de 58 milhões de doses já para 2010 (Processo nº 25386.001130/2009-50).

BM produz a Vacina FA em duas apresentações 05 e 50 doses e como havia o risco de uma epidemia a fabricação da apresentação 50 doses significava a produção de um maior número de doses em menos tempo em função do grande número de doses por frasco, o que constitui uma boa estratégia de produção.

A VFB é envasada em frascos de 4 mL e por ser liofilizada, recurso que aumenta sua durabilidade de 24 horas para 2 anos, necessita ser reconstituída em solução salina 0,9% para ser aplicada (<http://portal.saude.gov.br>). Já o diluente da VFB (DFB) produzido em BM é envasado no DEPFI nas linhas de envase BOSCH FRASCOS e BAUSH STROBEL, pois são as únicas linhas de produção que possuem formato compatível para o processamento de frascos de 30 mL.

No período entre 2003 e 2008 o DFB não foi fabricado, porque o estoque formado desse diluente serviu para atender esse período em que BM produzia poucos lotes da

apresentação 50 doses. Isso foi possível por causa da grande durabilidade do diluente que possui cinco anos de validade. De acordo com as planilhas de produção de 2003 a 2008, nesse intervalo a maioria dos lotes de vacina fabricados eram da apresentação 05 doses. O diluente da vacina FA 05 doses (VFA) é envasado em ampolas de 3,0 mL na Seção de Envase de Diluentes (SEDIL) também presente do DEPFI (Relatórios de produção 2003-2008).

De acordo com os relatórios de produção de 2003 a 2008, nesse período em que BM deixou de produzir o DFB houve um grande aumento da produção de outras vacinas, como a Tríplice Viral (Sarampo, Caxumba e Rubéola), a Tetravalente (Difteria, Tétano e Petussis + Hib - *Haemophilus influenzae* tipo b), a Meningite A C e dos biofármacos Eritropoetina e Interferon. A fabricação desses produtos concorre diretamente por espaço com a produção do DFB, pois também são produzidos nas linhas de máquinas industriais BOSCH FRASCOS e BAUSH STROBEL.

Na época do surto de FA, BM já havia se comprometido com a entrega de outros produtos para o MS e o retorno da fabricação do DFB significaria o atraso ou o não cumprimento da entrega dos demais produtos (Processo nº 25386.001130/2009-50). Em virtude dessa situação, a diretoria de BM em conjunto com as demais UO envolvidas decidiu avaliar a possibilidade de terceirizar a produção do DFB, o que foi uma alternativa já utilizada anteriormente (Processo nº 25386.001130/2009-50).

Em 1995 BM terceirizou a produção do mesmo produto através de contrato com a empresa Darrow Laboratórios S/ A. Na ocasião os frascos recebidos não passavam por uma etapa de revisão na empresa contratada e cerca de 50% da produção era descartada após ser analisada pelo controle de qualidade de BM devido a grande quantidade de particulado presente nos frascos, que na maioria das vezes são provenientes da quebra de alguns frascos durante o processo de lavagem e despirogenização. Esse problema fez com que essa iniciativa fosse abandonada.

5.2.1 - A Formação de Grupo de Estudos

Foram designados pela diretoria de BM para composição de grupo interdisciplinar, capaz de realizar o trabalho de avaliação da viabilidade técnica de terceirização de etapas da produção, membros da garantia da qualidade, do controle de qualidade, da produção, da logística e da assessoria jurídica.

Para subsidiar o trabalho do GE foi aberto pelo DELOG o processo de nº 25386.001130/2009-50, o qual será referenciado como Processo DFB no presente trabalho. Assim, todo material elaborado para estruturar o estudo incluindo as atas de reuniões e o relatório final foi arquivado no respectivo processo.

Conforme descrito no Processo nº 25386.001130/2009-50, o objetivo do grupo era fazer um levantamento de todas as etapas e critérios relacionados à externalização de etapas da produção, inclusive verificando se existia no mercado empresas que já efetuassem essa atividade e se haveria o interesse por parte delas de desenvolver esse trabalho em conjunto com BM.

Através do departamento de logística (DELOG) foi feita uma pesquisa que identificou a existência do trabalho de terceirização da fabricação de vários produtos da área da saúde, o que serviu de impulso para os trabalhos do GE (Processo nº 25386.001130/2009-50).

5.2.2 - Etapas do Estudo

Conforme a ata de Reunião do GE realizada no dia 15 de setembro de 2009, uma das primeiras tarefas do GE foi buscar as normas que sustentassem essa atividade. Então, ficou decidido que a terceirização deveria seguir os moldes da RDC-ANVISA nº 210, de 4 de agosto de 2003, que estabelece os critérios para as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e da RDC-ANVISA nº 25, de 29 de março de 2007 que regulamenta a terceirização de etapas da produção entre empresas farmacêuticas (Processo nº 25386.001130/2009-50).

Como dito acima a RDC-ANVISA nº 210, de 4 de agosto de 2003 foi escolhida justamente por estabelecer os critérios para as Boas Práticas de Fabricação, os quais todas as empresas do ramo farmacêutico precisam seguir para serem certificadas pela ANVISA e assim receberem o Certificado de Boas Prática de Fabricação (CEBPF).

Em 16 de abril de 2010 entrou em vigor a RDC-ANVISA nº 17 em substituição RDC-ANVISA nº 210, de 4 de agosto de 2003.

A escolha da RDC-ANVISA nº 25, de 29 de março de 2007 que regulamenta a terceirização de etapas da produção entre empresas farmacêuticas foi feita por conter os critérios relativos ao processo que estava sendo estudado.

Foi definido que o objetivo do estudo era avaliar a possibilidade de terceirizar somente algumas etapas de produção do DFB. Essa decisão se fez necessária em função das condições impostas pela RDC-ANVISA 25/2007 em que diz que nenhuma empresa pode terceirizar o processo de fabricação de um produto por inteiro.

Foi acordado também que a opção pela terceirização era em razão do aumento significativo de 74,6% da demanda do MS para a VFA a qual BM não teria como atender devido a falta de capacidade fabril em função do atendimento a outras demandas.

Além disso, foi determinado que a etapa de contratação da empresa que produziria o diluente, se considerada a terceirização viável pelo grupo, seria objeto de outro processo. Essa medida é necessária porque a Lei 8.666/1993 impõe que seja seguida uma série de

exigências durante o processo de contratação de uma empresa. Logo, o GE optou por concentrar todas as etapas do levantamento a respeito da viabilidade técnica da terceirização em um processo, deixando as etapas de pré-qualificação, licitação⁵ e contratação para outro processo (Processo nº 25386.001130/2009-50).

A fim de se evitar problemas com a logística de acondicionamento e rotulagem dos frascos vindos da empresa terceirizada no DEPMI, uma vez que o departamento continuaria produzindo os demais produtos com sua total capacidade, o GE considerou como objeto de estudo a terceirização das etapas de envase, revisão, rotulagem e embalagem.

No estudo não foi prevista a elaboração de procedimentos da produção, testes e documentação necessária para início da produção na empresa contratada, ficando essa etapa para o próximo processo o qual teria como objeto a contratação da empresa.

Em relação ao controle de qualidade dos frascos que seriam fabricados pela empresa contratada, foi decidido com base na RDC-ANVISA 25/2007, que o controle de processo é de responsabilidade do prestador de serviço e o controle de qualidade e liberação do produto final é de responsabilidade de BM (Processo nº 25386.001130/2009-50). Em relação aos aspectos regulatórios foram apontados os seguintes aspectos:

- a) O GE deveria considerar integralmente as disposições e exigências da RDC-ANVISA Nº 25/2007 (terceirização de etapas da produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos) e RDC-ANVISA Nº 17/2010 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos);
- b) Deveria ser realizado estudo de estabilidade pelo DEQUA, para a submissão dos resultados a ANVISA, devido à mudança do local de fabricação, caso seja considerada viável a terceirização;

⁵ Licitação, no Direito Público Brasileiro atual, a partir de 1967, tem o sentido preciso e técnico de procedimento administrativo preliminar complexo, a que recorre a Administração quando, desejando celebrar contrato com o particular, referente a compras, vendas, obras, trabalhos ou serviços, seleciona, entre várias propostas, a que melhor atende ao interesse público, baseando-se para tanto em critério objetivo, fixado de antemão, em edital, a que se deu ampla publicidade. Logo, todas as empresas públicas efetuam processos de licitação para contratar qualquer prestação de serviço (<http://jus.uol.com.br/>).

c) O contrato de terceirização a ser firmado deveria ser encaminhado a ANVISA para a aprovação e só assim poderia ser dado início a produção pela empresa contratada.

Dentre os aspectos técnicos foi destacado que seria necessário definir o tamanho de cada lote, os insumos básicos, o número de lotes a serem fabricados e a respectiva data de entrega. Foi acordado também que a avaliação da viabilidade técnica das empresas interessadas em participar do estudo seria realizada em duas etapas:

a) Avaliação Preliminar – o objetivo seria obter das empresas informações básicas sobre suas condições técnicas, industriais e regulatórias, através de lista de verificação resumida, a ser elaborada pela DIAUT para análise e comentários dos membros do GE.

b) Avaliação Técnica Local – seria realizada somente nas empresas que atendessem a etapa anterior, através de lista de verificação detalhada, a ser elaborada pela DIAUT.

O DELOG efetuou uma pesquisa de mercado e consultou algumas empresas do ramo de produção de injetáveis com esterilização final quanto ao interesse em participar do estudo de viabilidade técnica de terceirização. A consulta foi feita a empresas que possuíssem capacitação técnica e industrial, experiência, pessoal, instalações, documentação e controles adequados para produzir injetáveis estéreis. Além disso, as empresas deveriam possuir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CEBPF) e era necessário que o mesmo estivesse na validade. Na ocasião também foram relacionadas pelo grupo as informações básicas sobre o produto e a lista de verificação preliminar que seriam encaminhadas para as empresas interessadas (Processo nº 25386.001130/2009-50).

A consulta tomou como base catálogos de fornecedores da indústria farmacêutica como a Pharmaceutical Technology – Anuário de Fornecedores da Indústria Farmacêutica, o sítio da FEBREFARMA – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica e a Internet.

O resultado da pesquisa de mercado foi submetido ao GE para aprovação e prosseguimento as próximas fases. Segundo a Ata de Reunião de 18 de setembro de 2010, o GE aprovou a relação das seguintes empresas:

- Boehringer-Ingelheim do Brasil
- Darrow Laboratórios S/A
- Eurofarma Laboratórios Ltda
- Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
- Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército – LAQFEX
- Laboratório Teuto Brasileiro
- Neo Química Laboratórios
- Roche Brasil

Conforme descrito no Processo nº 25386.001130/2009-50, através de convite enviado por e-mail feito pela Presidente da Comissão Permanente de Padronização de Materiais e Pré-Qualificação de Fornecedores, direcionado as empresas relacionadas, BM expressou sua intenção em terceirizar parte da produção do DFB, informado condições e prazos, conforme descrito a seguir:

“... ”

Prezados Senhores,

Bio-Manguinhos/Fiocruz está com um gargalo de produção na sua fábrica de vacinas no próximo ano e, por esta razão, precisará terceirizar o envase, a rotulagem e a embalagem de diluente febre amarela (DFB), de conformidade com a RDC nº 25, de 29/03/2007, da ANVISA.

Dessa forma, preparamos o anexo com informações básicas da operação e um questionário para ser respondido por essa empresa, caso tenham interesse na operação.

Após análise das respostas que se mostrarem interessadas e pré-aprovadas, deveremos marcar uma visita para avaliação técnica do sistema produtivo e controle de qualidade, visando a pré-qualificação técnica definitiva das mesmas.

Prazo para devolução do questionário preenchido até 06/10/2009.

Comissão de Pré-Qualificação e Padronização de Materiais e Fornecedores...”

Conforme a Ata de Reunião de 03 de novembro de 2009, dentre as empresas relacionadas apenas a Hypofarma, a Darrow Laboratórios S/A e a Eurofarma Laboratórios Ltda responderam positivamente ao convite de BM, sendo que apenas a Hypofarma e a Darrow Laboratórios S/A apresentaram condições técnicas para continuar o estudo de viabilidade. Assim, o GE decidiu que somente as duas empresas aprovadas receberiam a visita técnica.

Em seguida foi proposta a formação da equipe técnica responsável por fazer as visitas e acordado que a equipe deveria elaborar um relatório técnico para subsidiar o relatório conclusivo do GE. Essa é uma condição essencial para identificar se um fornecedor possui capacidade para o atendimento do serviço solicitado, a fim de garantir a qualidade do produto/serviço que será recebido, assim como a continuação do fornecimento.

5.2.3 - Desfecho do Processo de DFB

Após a realização das visitas técnicas e da análise dos relatórios de inspeção o GE concluiu o processo e de acordo com o relatório final, das duas empresas auditadas apenas a Darrow Laboratórios S.A. atendeu a todos os critérios estabelecidos por BM. Dessa forma, a referida empresa foi considerada a única que possuía todos os requisitos técnicos para assumir uma produção conjunta com BM, mesmo tendo sido apontadas algumas restrições pelo GE, as quais não impediam o estabelecimento de um contrato de prestação de serviços (Processo nº 25386.001130/2009-50).

Mesmo tendo um parecer favorável do GE o Processo do DFB não foi continuado, pois ao contrário do previsto pelo MS, houve uma grade redução dos casos de FA nos países que apresentavam surto, o que provocou uma mudança do cenário epidemiológico, porque como a doença não avançou não foi necessária a aquisição das doses extras como antes solicitado.

5.3. - Breve descrição da Eritropoetina (EPO)

BM desde 2005 produz biofármacos, que são medicamentos gerados a partir de novas plataformas em biotecnologia. Atendendo a uma demanda do MS, o Instituto estabeleceu acordos com instituições cubanas para incorporar a tecnologia dos produtos alfaepoetina e alfainterferona 2b humano recombinante (Relatório de Atividades, 2009-2010).

BM destaca como principais benefícios dos biofármacos o maior acesso da população a produtos de alto valor agregado, a redução da dependência de importação e a capacitação tecnológica e industrial nacional (Relatório de Atividades, 2009-2010).

BM fornece a EPO desde agosto de 2006 em duas apresentações 2000 UI (unidade internacional) e 4000 UI (www.bio.fiocruz.br).

Aspectos

A Eritropoetina ou EPO é um Hormônio Glicoprotéico produzido naturalmente nos seres humanos e nos animais pelos rins e fígado, a função da Eritropoetina é principalmente a de regular a eritropoiese⁶. Graças à tecnologia de recombinação genética passou a constituir-se como solução praticável e ótima fonte para a obtenção de Eritropoetina, a partir de células de mamíferos, em que se insere o gene responsável pela síntese da Eritropoetina humana. A eritropoetina produzida por essa técnica de recombinação gênica é a alfaepoetina, indistinguível da Eritropoetina natural endógena, dosada na urina, no que se refere à atividade biológica (www.eritropoetina.com.br).

A EPO é muito utilizada para o tratamento das diversas formas de anemias, preparos cirúrgicos em que há grandes perdas sanguíneas, reposição dos níveis hematológicos no pós-cirúrgico, tratamento de doenças crônicas, como a hepatite, tratamentos oncológicos,

⁶ A eritropoiese é o processo natural de produção de eritrócitos (também denominados como hemácias ou glóbulos vermelhos do sangue) que ocorre na medula óssea.

insuficiência renal crônica, doenças hematológicas, cânceres, tumores sólidos, linfomas, mieloma múltiplo, programas de transfusão autóloga (transfusão efetuada com sangue do próprio indivíduo, coletado e conservado em data anterior), cirurgia ortopédica programada, entre outros (www.eritropoetina.com.br).

5.4 - Estudos de Viabilidade Técnica para Terceirização de Etapas de Produção de Eritropoetina (EPO)

No final do ano de 2009 BM recebeu uma solicitação de fornecimento de um quantitativo extra de EPO pelo MS, sendo que BM não tinha condições de atender a essa demanda porque toda a sua capacidade fabril já estava comprometida com a produção dos demais produtos fornecidos ao MS.

Além disso, na mesma época a linha responsável pelo envase de EPO estava com sérios problemas técnicos, de difícil resolução porque a linha é de fabricação estrangeira e havia alguns empecilhos contratuais que estavam impedindo a prestação de assistência técnica pelo fabricante. Assim, foi evidenciado que não seria possível o atendimento da demanda solicitada (Portaria de BM 006/10 – DIBIO).

Na busca por uma solução viável para o atendimento a demanda extra solicitada pelo MS, novamente foi cogitada a terceirização de parte do processo como forma de escoamento da produção. Como já havia um primeiro trabalho em andamento relacionado ao mesmo assunto, no caso a terceirização de etapas da produção, foi proposta a criação de um novo GE seguindo os moldes do primeiro. De fato, o Processo de DFB já havia avançado bastante em vários sentidos, porém a terceirização não havia sido consumada devido a uma mudança do cenário epidemiológico da FA no Brasil e no mundo (Portaria de BM 006/10 – DIBIO).

Dessa forma, optou-se pela criação de novo GE igualmente formado por profissionais de várias áreas de BM, sendo que dessa vez houve um consenso em se

estabelecer um processo estruturado que pudesse assumir uma condição modelo para servir de base para os próximos trabalhos. Assim, em 11 de março de 2010 foi aberto o processo administrativo de nº 25386.000260/2010-17, que será referido no trabalho como Processo EPO, e em 12 de março de 2010 foi publicada a Portaria nº 006/10 – DIBIO, os quais constituíram o GE para avaliação da viabilidade técnica da terceirização de etapas da produção de Eritopoetina, como tentativa de qualificar empresas do âmbito da cadeia de produção de medicamentos que pudessem ser parceiras de BM no atendimento a demanda extra solicitada pelo MS (Processo nº 25386.000260/2010-17).

5.4.1 - Áreas Envolvidas na Formação do GE:

A exemplo do Processo do DFB a diretoria de BM indicou membros de várias áreas para compor o GE de EPO (Processo nº 25386.000260/2010-17). A Figura 5 apresenta os atores envolvidos no processo estudado, em que:

- O DEPMI que foi onde surgiu a limitação técnica e estrutural de atendimento a demanda extra solicitada pelo MS e por ser o responsável pela produção forneceu todas as informações técnicas referentes à da fabricação dos produtos pretendidos;
- O Núcleo de Assessoria Processual (NUCAP) contribuiu para que os procedimentos adotados seguissem todos os trâmites legais para que fosse possível adquirir a aprovação da AGU;
- O Departamento da Garantia da Qualidade (DEGAQ) em que vários setores que o compõe participaram do processo, entre eles o Departamento de Qualidade (DEQUA) que ficou responsável por relacionar todos os testes com o produto necessários para tornar efetiva a produção fora de BM, a DIAUT (Divisão de Auditoria) que foi incumbida de fazer o levantamento de todos os procedimentos necessários para dar início ao processo de qualificação de fornecedor, incluindo a

elaboração de protocolos específicos para esse fim; a Divisão de Boas Práticas de Fabricação (DIBOP) que é responsável pelo levantamento de todas as questões técnicas envolvidas na produção e verificação de toda a documentação técnica apresentada pela empresa participante do processo e submeter o processo a ANVISA; a Assessoria de Assuntos Regulatórios (ASREG) que é a responsável pelo levantamento dos critérios regulatórios; o Laboratório de Metrologia e Validação (LAMEV) em que entre as suas seções a Seção de Validação de Processos (SEVAP) e a Seção de Validação e Calibração (SEVAC) que tiveram a incumbência de avaliar os métodos de validação da empresa candidata e verificar se os procedimentos executados eram equivalentes aos praticados em BM. Também ficou sob sua responsabilidade examinar todos os registros de validação.

- O Departamento de Logística (DELOG) que é responsável pelo suporte de toda a parte contratual, analisando todos os aspectos legais em conjunto com a NUCAP para levar todas as questões levantadas à apreciação da Advocacia Geral da União (AGU).

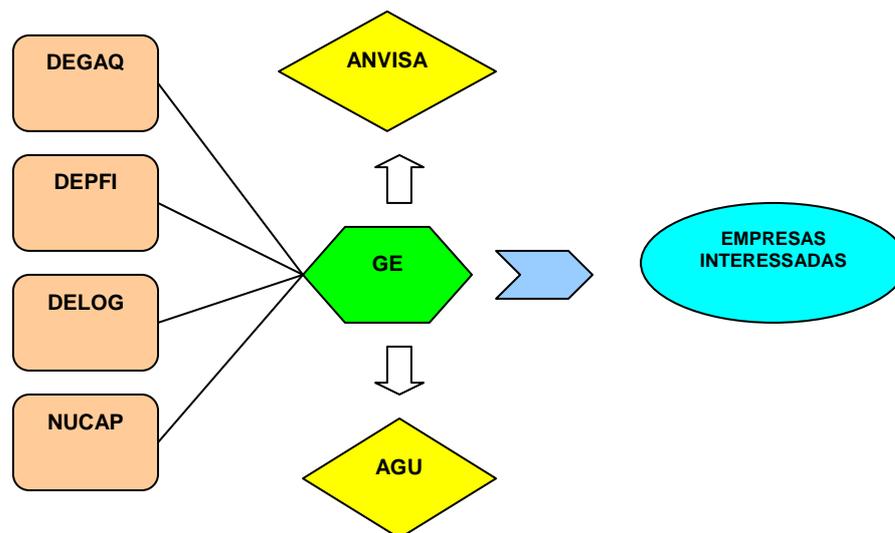


Figura 5 – Atores do Processo

FONTE: O autor.

Conforme publicado na Portaria nº 006/2010 – DIBIO foi definido pelo GE o propósito e objetivo do estudo:

“...

Propósito

Diante do aumento da demanda de Alfaepoetina pelo Ministério da Saúde, fica constituído o Grupo de Estudo para a avaliação da viabilidade técnica da terceirização de etapas da produção de Alfaepoetina, nos termos da RDC-ANVISA nº 25, de 29 de março de 2007 e na RDC-ANVISA nº 210, de 4 de agosto de 2003.

Objetivos

- Avaliar, com o apoio dos demais órgãos técnicos de Bio-Manguinhos, a viabilidade técnica e econômica de terceirização de etapas de produção de Alfaepoetina.
- Definir, inclusive através de consulta pública às empresas atualmente existentes, os testes e os requisitos técnicos de análise para fim de aferição da capacidade técnica das empresas que realizam o serviço de terceirização.
- Assessorar tecnicamente o processo de contratação do serviço de terceirização de etapas da produção de Alfaepoetina...”

Conforme descrito na ata da primeira reunião, realizada em 15 de março de 2010, o GE definiu que as etapas que seriam terceirizadas eram as de envase, recravação e revisão, por se tratarem justamente do gargalo da produção, uma vez que as áreas de rotulagem e embalagem tinham condição de absorver a demanda solicitada. Além disso, decidiram que a etapa de contração da empresa seria objeto de outro processo. Na ocasião, foi enfatizado que a principal razão do estudo era a demanda adicional do produto, para 2010, de 4.500.000 frascos de EPO, além dos 10.875.000 frascos já encomendados pelo MS, e a impossibilidade de atendimento a essa demanda extra por limitações na capacidade produtiva de BM (Processo nº 25386.000260/2010-17).

5.4.2 - Aspectos Técnicos e Regulatórios

Segundo a Ata de Reunião realizada em 15 de março de 2010 (Processo nº 25386.000260/2010-17), com base em consultas feitas às áreas da qualidade o GE preconizou os seguintes critérios para subsidiar o estudo:

- A empresa deve possuir licença de funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CEBPF) para a produção de produtos biológicos, concedido pela ANVISA nos termos da RDC nº 17/2010.
- Este biofármaco é considerado um produto biológico estéril e necessita de uma área segregada para envase. Caso a linha seja compartilhada com outros produtos, todas as validações de limpeza e troca de produto devem ser apresentadas.
- O envasamento deveria ser em uma linha que fabricasse diferentes produtos, com produção na forma de campanha.
- Deve ser feito um levantamento a cerca de quais produtos são processados nessa linha e verificados os processos de validação que são realizados na troca de campanha.
- Após a avaliação técnica local dos fornecedores e formalização do contrato de terceirização, seria solicitada a ANVISA a inclusão de novo local de fabricação e somente após a aprovação seria dado início a produção de EPO pela empresa contratada.

Conforme exposto pela representante da Seção de Validação de Processos (SEVAP), era necessário avaliar um relatório de validação de processo de qualquer outro produto fabricado na mesma linha de interesse para saber como é executado o procedimento de validação. Na oportunidade foi ressaltado que igualmente aos processos realizados em BM seria necessário fazer uma Validação⁷ Concorrente do processo de envase, nos três primeiros lotes envasados na empresa contratada (Processo nº 25386.000260/2010-17).

5.4.3 - Divulgação para o Mercado Fornecedor

Por recomendação da NUCAP o GE acordou a respeito da necessidade de divulgar para o mercado fornecedor, através de Aviso de Audiência Pública, a iniciativa de BM no estudo de viabilidade técnica de terceirização de etapas da produção de EPO e na busca por empresas do ramo que pudessem ser parceiras de BM nessa iniciativa (Processo nº 25386.000260/2010-17).

Na ocasião também foi questionado qual nome do produto seria divulgado, pois cada laboratório batiza o produto com um nome diferenciado, o que consiste em uma estratégia de marketing. O GE decidiu que seria feita referência a apenas “*soluções parenterais de pequeno volume sem esterilização final*”, o que confere certa generalidade ao produto (Processo nº 25386.000260/2010-17).

⁷ Validação de Processo (sistema da qualidade) é o mecanismo ou a atividade usada pela organização para assegurar que um processo cuja saída não é totalmente verificável seja capaz de fornecer de forma constante produtos que atendam às especificações. A Validação de Processo faz parte do Plano Mestre de Validação (PMV), destacando-se a performance do processo de fabricação, ou seja, a confiabilidade, rastreabilidade e qualidade das informações definidas durante os testes. Para cada produto será realizada a Validação de Processo, gerando um protocolo com os critérios de aceitação e o relatório final para aprovação do processo. A Validação de Processo pode ser concorrente ou prospectiva, conforme a frequência de fabricação do produto.

“...

CONVITE DE MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos – Bio-Manguinhos, unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, comunica o interesse em avaliar a viabilidade técnica de terceirização temporária de etapas de produção de soluções parenterais de pequeno volume sem esterilização final junto a empresas que atendam integralmente as exigências da RDC ANVISA nº 210, de 4/8/2003 e da RDC ANVISA nº 25 de 29/3/2007. Os possíveis interessados em participar do processo de avaliação técnica de viabilidade da terceirização deverão manifestar interesse no prazo máximo de 7 (sete) dias úteis, contados a partir da data de publicação deste aviso, ao coordenador do Grupo de Estudo para avaliação da viabilidade técnica da terceirização de etapas da produção, localizado na Avenida Brasil nº 4.365, Pavilhão Rocha Lima, Manguinhos Rio de Janeiro CEP-21040-900, solicitando o envio das “Instruções Básicas para a Terceirização da Produção”. Toda a documentação integrará os autos do processo administrativo nº 25386.000260/2010-17...”

Ricardo da Costa Lopes

Coordenador do Grupo de Estudo

...”

FONTE: Diário Oficial da União nº 61, de quarta-feira, 31 de março de 2010, seção 3, pág. 237.

De fato, o aviso de audiência pública constitui uma importante etapa do processo, porque além de tornar público o interesse de terceirização de etapas da produção, BM demonstra a transparência de seus processos perante as agências regulatórias e perante o Ministério Público no que diz respeito a terceirização de serviços por empresa pública.

5.4.4 - Definição das Etapas do Estudo

O GE definiu que a avaliação das empresas interessadas em participar do processo de avaliação técnica seria desdobrada em duas etapas:

Etapa A

Informativa – Definição de pré-requisitos legais, regulatórios e técnicos, através de lista de verificações, para obtermos das empresas interessadas informações básicas sobre os requisitos necessários para a produção de EPO, com base nas RDC-ANVISA nº 17/2010 e 25/2007.

Etapa B

Avaliação Local – Avaliação da documentação (POP, IT, protocolos, laudos, relatórios, etc.) e das condições técnicas das instalações das empresas aprovadas na etapa A, através de uma lista de verificações, com base na RDC ANVISA nº 17/2010 e nº 25/2007.

Foi solicitada a DIAUT a elaboração de uma lista de verificação para ser utilizada como ferramenta da visita técnica.

Como a produção de EPO se dá através de um contrato de transferência de tecnologia, foi evidenciado pelo GE que seria necessário consultar a Assessoria de Propriedade Intelectual (NIT) a respeito das possíveis implicações do estudo que estava sendo realizado com o contrato firmado.

Por último ficou acertado de se fazer um levantamento com o laboratório fornecedor da EPO, em Cuba, a respeito do fornecimento do produto para o atendimento a demanda extra, objeto do estudo, durante o segundo semestre de 2010.

Com relação a produção propriamente dita o GE acordou que BM forneceria todos os insumos, de forma que o produto tivesse a mesma qualidade dos produtos fabricados em BM.

Em princípio foi relacionado apenas o frasco fabricado pela Schott Brasil Ltda, a rolha fabricada, lavada e esterilizada pela West e o selo de alumínio fabricado e irradiado também pela West. Isso porque a intenção era terceirizar as etapas de envase e revisão de EPO. As etapas de rotulagem e embalagem seriam executadas em BM. Dessa forma, não foi necessário relacionar rótulos, cartuchos e caixas de embarque. Assim, ficou para uma próxima fase o estudo de toda a logística de acondicionamento e transporte do produto da empresa terceirizada para BM (Processo 25386.000260/2010-17).

Como condição para o estabelecimento da terceirização foi ressaltado que igualmente exposto no Processo do DFB, todo o controle de qualidade seria feito por BM, de acordo com as exigências da RDC/ANVISA 25/2007.

A SEVAP encaminhou uma Lista de Relatórios de Validação para ser solicitada a empresa candidata:

- Validação da limpeza para troca de produto.
- Validação da limpeza do jogo de envase – dedicado ou multiuso
- Validação do processo de lavagem de frascos.
- Validação do processo de despirogenização de frascos.
- Validação do processo de esterilização dos materiais (jogo de envase, rolhas, etc.).
- Validação do processo de envase asséptico.

5.4.5 - Considerações do DEQUA

Foi informado pelo DEQUA que como o objeto do estudo consiste em uma mudança do local de envase de EPO, seria necessária a realização de testes de estabilidade, mas como o fator tempo era imprescindível era possível fazer os testes através de método acelerado.

Foi chamada a atenção para o Artigo 23 da RDC ANVISA 25/2007 em que se afirma que não seria permitida a terceirização de etapas da produção ou parte do controle de qualidade concomitantemente do mesmo produto (Processo 25386.000260/2010-17).

O Artigo 17 da mesma lei afirma que a responsabilidade do produto a ser liberado para consumo é do detentor do registro, independente de alguma etapa da sua produção, controle de qualidade ou armazenamento ter sido efetuada por terceiros, porém a contratada é co-responsável no que lhe compete o objeto do contrato (Processo 25386.000260/2010-17).

Também foi exposto que o Artigo 24 da mesma norma esclarece que a terceirização de etapas da produção de produtos farmacêuticos implica na realização pela contratada dos controles em processo e da validação (validação do processo produtivo; da limpeza e da metodologia analítica) inerentes a cada atividade as quais devem estar devidamente registradas e documentadas (Processo 25386.000260/2010-17).

5.4.6 - A Comissão de Pré-Qualificação

Para interligar as atividades entre a Pré-qualificação e Padronização de Fornecedores com as atividades de Qualificação dos Fornecedores foi criada em BM uma comissão para esse fim, chamada de Comissão de Pré-qualificação e Padronização de Fornecedores. Essa comissão é formada por profissionais de várias áreas da Unidade o que vem a agregar conhecimentos diversos.

Atualmente todos os fornecedores de produtos que suportem as atividades fins, excetuando os produtos de prateleira, ou seja, os de fácil aquisição são auditados por essa comissão, que tem o objetivo de verificar a capacidade fabril do fornecedor, assim como, averiguar toda a documentação apresentada pelo mesmo. Essa iniciativa agrega grande confiabilidade ao processo, porque além de garantir a qualidade do produto, aumenta a expectativa de que a empresa tenha estrutura para o atendimento em longo prazo (DI 3985).

Como o fator tempo era determinante para o atendimento à demanda solicitada pelo MS, e com o intuito de otimizar o processo de licitação das empresas que seriam avaliadas pelo GE, houve um consenso entre os integrantes do GE e a diretoria de BM em que ao contrário do procedimento efetuado no Processo do DFB, no qual foi composta uma comissão para fazer as visitas técnicas às empresas interessadas em participar do estudo, foi sugerido que a própria Comissão de Pré-Qualificação e Padronização de Fornecedores de BM fizesse as visitas técnicas, com a intenção de antecipar a etapa de pré-qualificação (Processo nº 25386.000260/2010-17).

Etapas do Processo:

1ª etapa – Foi feita uma chamada pública através de publicação em Diário Oficial e nos jornais de grande circulação convocando as empresas do ramo farmacêutico a apresentarem proposta de interesse na fabricação do produto desejado. Foi estipulado um período para o recebimento das propostas.

2ª etapa - Somente as empresas que manifestaram interesse dentro do prazo estabelecido receberam um questionário técnico contendo os requisitos básicos para a produção do produto desejável. Um prazo foi estipulado para o recebimento do questionário respondido.

3ª etapa - Somente as empresas que enviaram as respostas do questionário no prazo estabelecido e que tinham atendido a todos os itens propostos foram auditadas.

4ª etapa - As empresas aprovadas na auditoria passariam por um processo de pré-qualificação.

5ª etapa - Seria elaborado o edital e submetido à apreciação da AGU.

6ª etapa - As empresas aprovadas na pré-qualificação estariam aptas a participarem da licitação que seria feita através de um pregão eletrônico conforme edital específico.

7ª etapa - Conforme os critérios da Lei 8.666/1993, somente a empresa que apresentar a proposta de menor preço para a execução do serviço seria vencedora da licitação.

8ª etapa - Conforme critérios da RDC-ANVISA 17/2010, teria que solicitar a ANVISA a autorização para a produção na empresa contratada.

9ª etapa - Início da produção após a autorização da ANVISA.

A Tabela 4 relaciona os principais DI utilizados pela comissão Pré-qualificação e Padronização de Fornecedores, os quais serviram de base para a elaboração das listas de verificação utilizadas pela comissão durante as visitas técnicas.

Tabela 4 – Relação de DI Utilizados pela Comissão de Pré-Qualificação e Padronização de Fornecedores

Número	Nome
DI 2582	Pré-Qualificação Técnica de Fornecedores de Bio-Manguinhos
DI 3283	Auditoria para Qualificação dos Fornecedores de Bio-Manguinhos
DI 3906	Programa de Auditoria de Fornecedor
DI 3985	Interface entre a Pré-Qualificação Técnica e a Qualificação dos Fornecedores de Bio-Manguinhos.

Fonte: O autor.

5.4.7 - Desfecho do Processo de EPO

De acordo com a Ata de Reunião do GE realizada em 16/04/2010, como resultado do Aviso de Manifestação de Interesse, publicado em 31 de março, somente a empresa Eurofarma se mostrou interessada em participar do estudo de viabilidade. Dessa forma, igualmente ao ocorrido no processo do DFB, seria declarada a inexigibilidade de outras empresas e a Eurofarma poderia ser contratada sem a necessidade de licitação, desde que atendesse a todos os critérios técnicos (Processo 25386.000260/2010-17).

Assim, em 09 de abril foram enviadas para a empresa as instruções básicas para a avaliação da Viabilidade de Terceirização conforme proposto no Aviso de Audiência Pública.

A empresa devolveu a lista de verificação preliminar por e-mail em 14 de abril, encaminhando os respectivos originais pelos correios nesta mesma data. O GE considerou satisfatórias as informações e anexos da respectiva lista. Assim, o GE definiu a data da

visita técnica e os componentes que iriam efetuar a visita às instalações da empresa. As datas fixadas foram 27, 28 e 29 de abril de 2010 (Processo 25386.000260/2010-17).

Com relação às etapas da produção, foram ratificadas pelo GE as etapas a serem efetuadas e ficou decidido que seriam envase, recravação e revisão manual.

Levando em consideração que a efetividade da terceirização da produção de EPO poderia constituir grande benefício, foi solicitado pela Seção de Planejamento e Controle da Produção (SEPCP) que fosse considerado o quantitativo de 5,4 milhões de frascos para o presente estudo (Processo 25386.000260/2010-17).

Em seguida ainda foi apontada a necessidade de se elaborar uma lista de verificação definitiva, a qual seria instrumento da visita técnica e subsidiaria o relatório final do estudo. Em relação aos testes de estabilidade ficou decidido que seria solicitada a ANVISA a permissão para realizar teste concorrente e liberação do produto final, considerando que, apesar da mudança de local de fabricação, os insumos e materiais que seriam utilizados no caso da efetividade do processo de terceirização seriam os mesmos utilizados por BM. Assim, ficou combinado que seria solicitada a direção de BM que realizasse uma reunião com representantes da ANVISA para debater a respeito do assunto (Processo nº 25386.000260/2010-17).

Na mesma oportunidade foi agendada para 30 de abril de 2010 a próxima reunião do GE em que seria elaborado o relatório final do estudo. Porém a reunião não foi realizada devido aos contratemplos encontrados durante a realização da visita técnica.

Conforme descrito no site da Eurofarma:

“...

Foi da terceirização de serviços que a Eurofarma nasceu, em 1972. Atuando como Billi Farmacêutica, a Empresa foi pioneira na oferta de serviços de fabricação de medicamentos para outros laboratórios, nacionais e internacionais. Hoje, por meio da Unidade de Serviços a Terceiros, a Eurofarma oferece todo o seu conhecimento e capacidade produtiva ao mercado. A Empresa tem disponibilidade para produzir todas as formas farmacêuticas, em áreas separadas e completamente autônomas, para produtos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonais, oncológicos, veterinários, cosméticos e de higiene. Além disso, a Unidade possui grande expertise em medicamentos liofilizados e presta serviço a cerca de 40 empresas. A atividade ainda auxilia a Empresa na redução dos custos fixos e ocupação geral das plantas industriais.

...”

Conforme informações do Processo nº 25386.000260/2010-17, mesmo a Eurofarma possuindo uma grande estrutura para terceirização de serviços, alguns itens teriam que ser providenciados especificamente para a produção de EPO, por exemplo, o formato para os frascos de 4 mL, o qual a linha de produção que se adequava a fabricação de EPO não possuía.

Dentre outros fatores o maior problema encontrado foi que a empresa situada em Campo Belo (SP) onde já possuía o certificado da ANVISA se mudaria para o Complexo de Itapevi (SP) onde teria que ser novamente certificada pela ANVISA para receber o CEBPF. Além disso, teria que novamente ser auditada por BM, ou seja, haveria um grande intervalo de tempo até a efetiva condição de se produzir na nova sede (Processo nº 25386.000260/2010-17).

Dessa forma, o processo foi postergado até que a empresa tivesse condições de novamente ser auditada e assim dar prosseguimento ao trabalho em andamento, ou ainda quando surgissem novas empresas interessadas em participar do processo estudado.

6 - Conceitos que devem ser utilizados pela Nova Estrutura de Terceirização de Serviços e Qualificação de Fornecedores

Este capítulo serve para contextualizar a lógica da produção de imunobiológicos em relação à necessidade do atendimento as normas de qualidade impostas pela ANVISA e a clareza dos procedimentos de contratação perante a Procuradoria (AGU). Além disso, demonstra a importância do estabelecimento de Acordos de Nível de Serviços (SLA) para a obtenção de bons resultados na terceirização. Em fim, é apresentada a Governança de Relações de Terceirização como forma de gerenciamento do provimento de serviços.

6.1 - Qualidade

O termo qualidade vem do latim *qualitate*, e é utilizado normalmente nas indústrias quando se fala da qualidade de um serviço prestado por uma determinada empresa, ou ainda quando se fala da qualidade de um produto no geral. Como o termo tem diversas utilizações, o seu significado nem sempre é de definição clara e objetiva (<http://pt.wikipedia.org/>).

Do ponto de vista da empresa, qualidade se traduz em oferecer produtos e serviços de acordo com as especificações e em perfeitas condições, logo, esse conceito não pode ser deixado ao acaso. Tem de ser definido de forma clara e objetiva. Isso significa que a empresa deve apurar quais são as necessidades dos clientes e, em função destas, definir os requisitos de qualidade do produto. Os requisitos são definidos em termos de variáveis como: comprimento, largura, altura, peso, cor, resistência, durabilidade, funções desempenhadas, tempo de entrega, simpatia de quem atende ao cliente, rapidez do atendimento, eficácia do serviço, entre outros. Cada requisito é em seguida quantificado, a fim de que a qualidade possa ser interpretada por todos (empresa, trabalhadores, gestores e clientes) exatamente da mesma maneira. Os produtos devem exibir esses requisitos, a

publicidade se faz em torno desses requisitos (e não de outros), o controle de qualidade visa assegurar que esses requisitos estão presentes no produto, a medição da satisfação se faz para apurar em que medida esses requisitos estão presentes e em que medida irá realmente ao encontro das necessidades. Todo o funcionamento da "empresa de qualidade" gira em torno da oferta do conceito de qualidade que foi definido (<http://pt.wikipedia.org>).

6.1.1 - Gerenciamento da Qualidade na Indústria de Medicamentos

Segundo BRANDÃO (2006), o gerenciamento da qualidade é o aspecto da função que determina e implementa a "Política de Medicamentos", ou seja, as intenções e direções globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.

Na fabricação, no fornecimento de medicamentos, o termo "Gestão da Qualidade" é um instrumento fiscalizador e normatizador, servindo de gerenciamento para uma infraestrutura apropriada ou "Sistema da Qualidade", englobando a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos (BRANDÃO, 2006).

As ações sistemáticas e precisas para assegurar que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto à sua qualidade é chamada de "Garantia da Qualidade" (BRANDÃO, 2006).

Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de Fabricação e de Controle de Qualidade são aspectos inter-relacionados do gerenciamento da qualidade são elementos fundamentais para a fabricação de medicamentos com qualidade (BRANDÃO, 2006).

Segundo BRANDÃO (2006), podemos afirmar que a "Garantia da Qualidade" é a totalidade das providências tomadas com objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para o consumo da população.

6.1.2 - Garantia de Qualidade

Segundo o Art. 10 da RDC-17/2010, “Garantia de Qualidade” é um conceito muito amplo que cobre todos os assuntos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade de um produto. Trata-se da totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos.

O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que estes são adequados aos fins aos quais se destinam, cumprem com os requisitos estabelecidos em seu registro e não colocam os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequada. O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários nos diversos departamentos e em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores. Para que o objetivo de qualidade seja atingido de forma confiável, deve haver um Sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF. Esse sistema deve estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada (RDC 17/2010).

6.1.3 - A Evolução das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

As Boas Práticas de Fabricação é à parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto (RDC 17/2010).

6.2 - A ANVISA

Toda a cadeia produtiva do setor farmacêutico é fortemente regulamentada e fiscalizada, tendo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) papel fundamental neste ramo da indústria.

Segundo BRANDÃO (2005), a finalidade da Vigilância Sanitária se expressa através do controle das práticas de produção, determinando normas técnicas e padrões de produção. Os técnicos que exercem a fiscalização para o cumprimento dessas normas, para prevenir e evitar o dano no ato do consumo devem ser qualificados em gestão e garantia da qualidade, também está afeto aos técnicos da vigilância sanitária o preenchimento de manuais de boas práticas o controle externo que se caracterizam pela elaboração de normas oficiais, licenciamento dos estabelecimentos, orientação educativa, fiscalização e aplicação de medidas de proteção à saúde da população.

As BPF são informações, sistematizadas de procedimentos e instruções de trabalho descritos em um manual de qualidade de acordo com as peculiaridades dos produtos fabricados, não levando em conta a dimensão do estabelecimento, sua nacionalidade e linha de produção. As resoluções da ANVISA estabelecem as regras que as boas práticas

de fabricação devem focar. O sistema de qualidade não pode ser copiado, sendo implementado de acordo com as peculiaridades dos produtos fabricados. As regras estabelecidas e que compõem o Sistema de Qualidade de uma organização, os métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e a assistência técnica, são aplicáveis a qualquer produto que seja fabricado ou importado para a comercialização no país, garantindo assim a padronização dos processos de produção. A sua implantação exige educação continuada dos segmentos envolvidos no processo e representa um consenso entre fabricantes e governo. Durante uma inspeção de certificação de BPF é necessário averiguar se o sistema de qualidade está implementado de acordo com as regras estabelecidas pela ANVISA. A criação dos roteiros de inspeção, utilizados pelos fiscais sanitários como padrão e orientação contribuem muito para uma inspeção sistematizada. Se durante a inspeção forem constatadas irregularidades que configurem infração sanitária a ANVISA, o certificado de boas práticas emitido pode ser cancelado (BRANDÃO, 2005).

A Vigilância Sanitária exerce controle através das normatizações e fiscalização, com base no que está oficialmente reconhecido como científico, pelo registro de produtos, dispositivos e equipamentos médico-hospitalares, licenciamento de estabelecimentos de produção de medicamentos e outros e de prestação de serviços de saúde. As ações de vigilância sanitária, aliadas aos variados graus de complexidade, exigem o uso de diversas tecnologias de intervenção que visem o controle, diminuição ou a eliminação dos riscos de doenças e agravos e melhora da qualidade de vida assegurando a qualidade e o acesso a produtos, serviços e ambientes de interesse da saúde (BRANDÃO, 2005).

A ANVISA cumpre o seu papel de instrumentalizar gestores em vigilância sanitária na prática profissional no âmbito de suas competências, consolidando sistemas de informação, elaborando indicadores e rotinas de análise para o monitoramento e avaliação de ações aplicadas ao controle de riscos e agravos sanitários (BRANDÃO, 2005).

6.3 - Advocacia Geral da União (Procuradoria)

Nos termos do artigo 131 da Constituição, a Advocacia Geral da União (AGU) é a instituição que, diretamente ou através de órgão vinculado, representa a União, judicial e extrajudicialmente, cabendo-lhe, nos termos da lei complementar que dispuser sobre sua organização e funcionamento, as atividades de consultoria e assessoramento jurídico do Poder Executivo (<http://www.agu.gov.br>).

A atuação consultiva da AGU se dá por meio do assessoramento e orientação dos dirigentes do Poder Executivo Federal, de suas autarquias e fundações públicas, para dar segurança jurídica aos atos administrativos que serão por elas praticados, notadamente quanto à materialização das políticas públicas, à viabilização jurídica das licitações e dos contratos e, ainda, na proposição e análise de medidas legislativas (Leis, Medidas Provisórias, Decretos e Resoluções, entre outros) necessárias ao desenvolvimento e aprimoramento do Estado Brasileiro (<http://www.agu.gov.br>).

Além disso, a AGU desenvolve atividades de conciliação e arbitramento, cujo objetivo é o de resolver administrativamente os litígios entre a União, autarquias e fundações, evitando, assim, a provocação do Poder Judiciário.

6.4 - Acordos de Níveis de Serviço (SLA)

Segundo SPARROW (2003), SLAs (*Service Level Agreements*) ou Acordos de Níveis de Serviço são acordos legais entre provedores de serviços e seus clientes, que documentam o padrão de performance que o provedor se comprometeu a atender e explicita os direitos da organização cliente e suas possíveis medidas de retaliação no caso de falha do fornecedor. O estabelecimento de acordos de níveis de serviço tem relação direta com a operação do serviço. A operação do serviço envolve, por exemplo: os processos de prestação do serviço, os sistemas de monitoramento e controle dos serviços, a gestão dos recursos humanos, a relação com terceiros envolvidos no serviço prestado, entre outros.

YAMASHITA (2007) apud AMORIBIETA et al. (2001), definem três dimensões para os requisitos de nível de serviço: recursos ou a garantia de que pessoas com habilidades específicas adequadas serão designadas para o projeto; incentivos para a performance ou a definição de uma estrutura de incentivos associada a métricas específicas dos serviços; e qualidade ou a definição clara de critérios de sucesso ou fracasso da parceria para ambos os lados.

Segundo YAMASHITA (2007) apud HILES (2002), os acordos de níveis de serviço devem definir claramente os serviços a serem fornecidos e a qualidade desejada de cada um dos serviços. Esse acordo quantifica o mínimo aceitável na relação entre o prestador e o cliente ou usuário do serviço. Segundo HILES (2002), para se construir um SLA confiável, deve-se seguir alguns passos:

- a) Definir exatamente o serviço que está sendo contratado e até onde vai a responsabilidade do fornecedor;
- b) Definir um nível de qualidade para cada serviço, com base em consultas às áreas usuárias e no grau de criticidade;

- c) Negociar os custos com o fornecedor, em função dos níveis de qualidade estabelecidos;
- d) Estabelecer métricas e métodos de aferição do SLA, com o objetivo de verificar se os índices estão sendo cumpridos. Exigir dos fornecedores relatórios periódicos de gerenciamento de níveis de serviço (SLM ou *Service Level Management*);
- e) Fixar bônus e penalidades previamente negociados com o fornecedor.

YAMASHITA (2007) apud CORBETT (2004), também destaca a importância dos SLAs no relacionamento entre clientes e provedores de serviço, colocando-os como peça central de diagnóstico do que está acontecendo na execução do serviço e na detecção de futuros problemas. A necessidade do SLA surge para adequar as demandas do negócio da empresa à capacidade dos seus recursos da Tecnologia da Informação (TI), utilizando métricas de disponibilidade, performance, custo e segurança. Quando corretamente escolhidas e implementadas, as métricas de um SLA devem:

- a) Medir as corretas características de performance para garantir que o cliente esteja recebendo o nível de serviço requerido e que o fornecedor esteja alcançando um aceitável nível de lucratividade;
- b) Ser facilmente coletada com o nível de detalhamento apropriado, mas sem altas despesas;
- c) Amarrar todos os compromissos para aceitáveis e atingíveis níveis de performance, fazendo com que bons serviços possam ser facilmente diferenciados de serviços ruins, dando ao seu fornecedor uma boa oportunidade para satisfazer seus clientes.

Um SLA deve estar associado a algo que possa ser objetivamente quantificável, mas normalmente é uma medida de qualidade, velocidade, disponibilidade, confiabilidade, capacidade, pontualidade e satisfação do cliente. Os níveis de serviço devem estar estreitamente conectados ao preço, de modo a alinhar os interesses financeiros do vendedor com os objetivos de negócios do cliente (YAMASHITA, 2007 apud CLICK & DUENING, 2005). Os autores reforçam ainda que, na descrição dos níveis de serviço, deve ser indicado o responsável por medir os indicadores (provedor, cliente ou uma terceira parte) e a periodicidade da medição. Também devem ser estabelecidos não apenas uma meta para o nível de serviço (um valor médio ou um valor-padrão), mas também o valor mínimo do nível de serviço.

Dessa forma, acordos de níveis de serviço cumprem diversos papéis no relacionamento entre cliente e provedor de serviços. O primeiro deles é o de garantir que os objetivos do relacionamento são traduzidos em medidas de desempenho operacionais que os provedores devem cumprir. Nesse sentido, os SLAs têm ainda o objetivo de facilitar a comunicação entre cliente e provedor em bases objetivas.

Os SLAs também são uma forma de garantir que o relacionamento seja benéfico tanto para clientes – que podem escolher a relação benefício-custo mais adequada para o serviço contratado – quanto para provedores – que podem cobrar proporcionalmente ao nível de serviço estabelecido (YAMASHITA, 2007).

6.5 - Governança de Relações de Terceirização de Serviços

YAMASHITA (2007) apud BARTHÉLEMY & QUÉLIN (2006) consideram que a terceirização é algo que requer: (1) ativos específicos, (2) contratos suficientemente densos e (3) custos de transação *ex post*. CUGANESAN et al. (2006), enfocam o papel dos controles formais – mais especificamente os mecanismos contratuais e pós-contratuais – na governança de relacionamentos de provimento de serviços financeiros. Isso significa que os autores consideram apenas os controles formais (escritos e explícitos) na governança de relações de terceirização de serviços.

YAMASHITA (2007) apud GEWALD & HELBIG (2006), numa revisão da literatura conceitual e empírica relativa a governança de relacionamentos de terceirização de serviços, propõem um modelo de governança baseado nos níveis estratégico, funcional e operacional. O modelo de governança proposto define o que fazer, como fazer, quem deve fazer e como deve ser medido, ou seja, estabelece regras, processos, métricas e estrutura organizacional para o planejamento, tomada de decisão, monitoramento e controle do compromisso com o objetivo de mitigar riscos inerentes e qualquer relacionamento de terceirização. O modelo de governança de GEWALD & HELBIG (2006) é composto por:

- a) Direcionamento estratégico e princípios de governança ou o entendimento comum dos interesses e expectativas da parceria através do desenvolvimento estratégico de objetivos compartilhados pela Alta Gerência – critérios de sucesso e objetivos de curto e médio prazo – e comunicação para ambos os times dos princípios e regras de cooperação do relacionamento de terceirização.
- b) Estrutura organizacional ou a definição dos papéis e da estrutura de decisão, considerando que há responsabilidades e decisões específicas das partes, bem como aquelas que constituem uma responsabilidade conjunta. A proposta é que sejam formados comitês nos níveis estratégico, funcional e operacional para garantir o sucesso da relação através de colaboração.

c) Processos conjuntos ou processos definidos em conjunto caracterizados por interfaces entre ambas as organização em todos os níveis.

QUADRO 1 – Elementos da Governança em Serviços

Práticas de terceirização	Descrição
1. Reporte	O provedor de serviços fornece reportes ao cliente relativos à entrega dos serviços.
2. Gerenciamento da relação de terceirização	O provedor de serviços e o cliente tornam disponíveis recursos qualificados para o gerenciamento da relação.
3. Comunicação adequada	As metas e a homogeneidade dos relacionamentos de terceirização são suportadas por comunicação adequada entre os representantes do provedor e do cliente.
4. Mudanças regulatórias	Mudanças regulatórias podem impactar o provimento dos serviços ou o preço contratado. No contrato, devem ser antecipadas possíveis mudanças futuras. Processos e procedimentos devem ser implantados para suportar adaptações às mudanças.

FONTE: Baseado em YAMASHITA (2007) apud BEULEN & RIBBERS (2007).

YAMASHITA (2007) apud BEULEN & RIBBERS (2007) propõem a governança da terceirização através da definição da estrutura, de processos e de mecanismos relacionais. A estrutura refere-se ao enquadramento organizacional dos profissionais envolvidos. Os processos são o detalhamento das atividades e tarefas relativas a governança. Os mecanismos relacionais representam os meios de comunicação formais e informais entre os profissionais. Da mesma forma que GEWALD & HELBIG (2006), esses três elementos são definidos nos níveis estratégico, tático e operacional.

7 - Discussão

O objetivo deste capítulo é apresentar uma discussão a respeito dos processos estudados em relação à conformidade com os aspectos técnicos, normativos e legais que serviram de base para o estudo e o entendimento das etapas necessárias para a efetivação da terceirização.

7.1 - Estudo dos Processos

Embora o GE tenha sido formado por colaboradores de grande conhecimento técnico, se deparou com diversas barreiras por se tratar de uma das primeiras tentativas estruturadas de terceirização de partes da produção, enfrentando problemas como a inexistência de procedimentos específicos para esse fim até a falta de empresas interessadas no assunto.

Dessa forma, foi aproveitada a experiência dos componentes da Comissão de Pré-Qualificação e Padronização de Produtos e Fornecedores participantes do GE na elaboração de listas de verificação e roteiros de auditorias.

A formação de GE para fazer o levantamento dos critérios e procedimentos necessários para tornar viável a terceirização de parte da produção nos dois casos se mostrou muito eficiente, em função do conhecimento adquirido em relação aos trâmites executados no mercado.

Com relação à avaliação dos DI utilizados pela Comissão Permanente de Pré-Qualificação Técnica e Padronização de Produtos, foi observado que os mesmos apresentam grande relevância quando comparados as referências encontradas durante a pesquisa e que atendem satisfatoriamente aos fins propostos, justamente por referenciarem as principais normas relacionadas ao assunto.

A Tabela 5 relaciona aspectos positivos e negativos em relação ao desempenho do GE:

Tabela 5 – Aspectos Positivos e Negativos do Grupo de Estudo

Aspectos Positivos	Aspectos Negativos
GE formado por profissionais de BM com grande conhecimento técnico e com poder de decisão por se tratar de gestores em sua maioria, o que confere maior confiabilidade ao processo.	O grupo formado por gestores em sua maioria compromete as atividades do estudo em função da limitação de tempo para dar prosseguimento a essa atividade, o que torna o processo lento.
Reuniões muito produtivas.	Por causa da dificuldade de se reunirem para decidirem os caminhos a serem trilhados. Há um grande volume de e-mail para questões simples.
Foi feito o levantamento das principais normas relacionadas ao assunto estudado.	Não foi feito o levantamento de todos os aspectos da contratação de serviços (falta de SLA).
Apontada a necessidade de se fazer uma chamada pública.	Falta de um meio de comunicação mais abrangente
Foram definidos os critérios básicos para o início do processo.	Não foram contemplados riscos
Realização de visitas técnicas	Lista de verificação apontando com critérios pouco tangíveis
Definição de que o objetivo do grupo de estudo era verificar a viabilidade de terceirização.	Com essa justificativa pouco se avançou no que é relacionado à prospecção de cenário e até na previsão de riscos.
Constatação de que é possível terceirizar.	Não efetivação de nenhuma das duas iniciativas.
Clareza do que não é possível.	Falta explorar as possibilidades.
Avanço nos estudos.	Parada do processo após a mudança de cenário com o fim da epidemia de FA e com a normalização da produção de EPO.
Profissionais da unidade habilitados para dar prosseguimento ao estudo.	Falta de uma política de terceirização que dê suporte a iniciativa

Fonte: O autor.

7.1.1 - Processo DFB

No caso de apenas a Darrow Laboratórios S/A ter sido indicada pelo GE, o Estatuto de Licitações permite como ressalva à obrigação de licitar a contratação direta através de processos de dispensa⁸ e inexigibilidade⁹ de licitação, desde que preenchidos os requisitos previstos na lei, conforme a Lei 8.666/1993 (<http://jus.uol.com.br/>).

Em março de 2009 com o termino do verão os casos de FA praticamente desapareceram. De fato, a estação de calor é a época em que os mosquitos transmissores mais se proliferam por causas das chuvas que causam a formação de possas de água onde o mosquito põe os ovos e por causa do clima quente que favorece a reprodução. Com o término da estação de calor os casos tendem a diminuir (BENCHIMOL, 2001).

Dessa forma, com a mudança da situação epidemiológica da FA, o MS não solicitou a demanda extra de vacinas previstas para 2010. Os trabalhos do GE se encerraram com a indicação da empresa Darrow Laboratórios S/A para inicio de parceria com BM, mas como não houve mais a necessidade de se produzir o quantitativo de doses esperado, não foi iniciada a fase de Pré-Qualificação da empresa escolhida e o processo não foi continuado.

⁸ Dispensa de licitação é a possibilidade de celebração direta de contrato entre a Administração e o particular, nos casos estabelecidos no art. 24, da Lei 8.666/1993 (<http://jus.uol.com.br/>).

⁹ Inexigibilidade de licitação ocorre quando há inviabilidade de competição, melhor dizendo, é impossível promover-se a competição, tendo em vista que um dos contedores reúne qualidades tais que o tornam único, exclusivo, *sui generis*, inibindo os demais pretensos participantes (<http://jus.uol.com.br/>).

7.2 - Processo EPO

A mudança de local da sede da Eurofarma provocou a estagnação do processo, pois a empresa foi à única a participar do estudo, fato que não foi totalmente crítico para BM porque em função do estabelecimento de um contrato de manutenção com o fabricante da linha de produção responsável pela fabricação de EPO, foi feita uma grande manutenção corretiva em toda a linha de produção, o que propiciou a diminuição de horas de máquina parada para realização de intervenções mecânicas. Assim, foi possível absorver uma boa parte da demanda extra solicitada pelo MS, o que antes não parecia possível.

7.3 - Normas Relacionadas

O GE destacou os seguintes aspectos:

- Aspectos Técnicos: RDC-ANVISA 17/2010 - Normas de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Aspectos Normativos: RDC-ANVISA 25/2007 - Norma que regula a terceirização de serviços na indústria farmacêutica.
- Aspectos Legais: Lei 8.666/1993 - Lei que regula a contratação de serviço por órgão público.

Em ambos os processos foi apontado como critério básico para a terceirização de parte da produção que a empresa contrata fosse certificada pela ANVISA e conseqüentemente possuisse o CEBPF para a produção de algum fármaco, logo, coube ao GE a obrigatoriedade de fazer visitas técnicas para evidenciar o atendimento aos critérios estabelecidos pela RDC 17/2010 e analisar a documentação quanto a sua equiparação em relação aos processos realizados em BM.

Conforme informações dos processos estudados, em paralelo a qualificação do fornecedor deverá ser submetida à apreciação da ANVISA o novo local de fabricação. A produção só poderá ser iniciada pelo fornecedor qualificado efetivamente após a autorização da ANVISA.

Do ponto de vista legal, todas as transações de contratação de serviços por empresas públicas devem ser expostas à apreciação da Procuradoria que é representada pela Advocacia Geral da União (AGU). Dessa forma, sendo BM uma unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) pertencente ao Governo Federal deve considerar o parecer da AGU para o estabelecimento de qualquer acordo contratual. A atuação consultiva da AGU visa à viabilização jurídica das licitações e dos contratos (www.agu.com.br).

Ainda em relação aos critérios legais, a contratação de serviços, assim como a aquisição de insumos pelos laboratórios farmacêuticos públicos é realizada através de um sistema regido pela Lei nº. 8.666/1993, constituída por modalidades, entre as quais a modalidade Pregão Eletrônico. Esse sistema é muito burocrático, que comporta regras rígidas e cujas ações, além de se limitarem a apenas aquilo a que a lei admite ser realizado, com aquisição baseada no menor preço, são em ritmo lento e preconizam o controle dos processos e não dos resultados (Lei 8.666/1993).

Feito os trâmites legais, será dado início a etapa de qualificação do fornecedor, na qual será passado para a empresa vencedora da licitação todo o *know how* da fabricação do produto desejado. Para isso é necessário o estabelecido de acordos em contrato que impeçam que a empresa contratada venha a produzir produto semelhante em função da expertise adquirida. Nessa etapa, será feito todo o levantamento a respeito dos procedimentos e documentação que deverão ser elaborados até que realmente seja confiável a terceirização de etapas da produção, pois em BM há um grande controle exigido pelas normas, logo essa exigência deverá ser repassada a empresa contratada.

7.4 - Entendimento da Seqüência de Etapas para a Implementação da Terceirização de Etapas da Produção

Com base nos estudos dos processos de DFB e de EPO podemos identificar as etapas na Figura 6, em que são aplicadas a uma primeira experiência de terceirização:

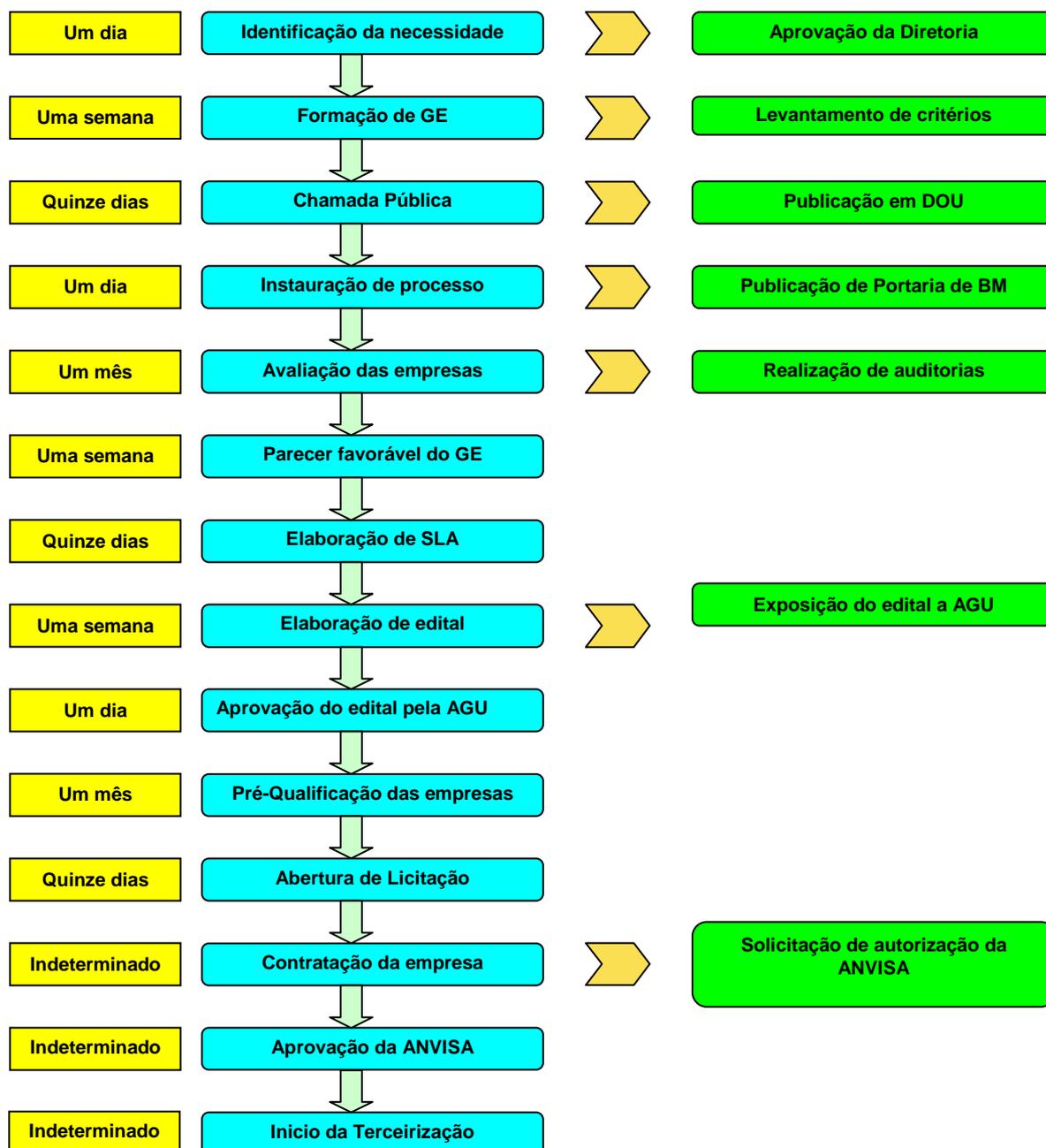


Figura 6 – Etapas do Processo de Terceirização

FONTE: O autor.

8 - Proposições

Neste capítulo são apresentadas proposições feitas com base na revisão teórica e na análise dos processos estudados. Essas proposições relacionam procedimentos e iniciativas utilizados por outras empresas da indústria farmacêutica que podem ser utilizadas em BM para o desenvolvimento da terceirização de etapas da produção.

8.1 - Orientações para a Elaboração de uma Política de Terceirização de Serviços

Uma Política de Terceirização de Serviços pode difundir a prática na unidade e servir de incentivo para novas iniciativas nesse segmento, o que pode favorecer o alcance dos resultados esperados em um curto prazo. Além disso, quanto mais iniciativas na área maior é o conhecimento adquirido e isso pode servir de vantagem ou diferencial competitivo para a unidade. No caso de BM podemos aproveitar os frutos dessa iniciativa para o atendimento de uma demanda emergencial, para a fabricação de novos produtos, ou apenas como nova logística de produção.

Uma Política de Terceirização de Serviços para BM deve preconizar que a terceirização seja utilizada como uma ferramenta de gestão que vise agregar valor ao seu negócio, esta deve ser elaborada com base nos preceitos dos requerimentos da ANVISA, seguindo a sua mais recente revisão da RDC de BPF e de Terceirização de Serviços, a fim de garantir qualidade igual a dos produtos fabricados em BM. Além disto, essa política deve estar em consonância com a Lei 8.666/1993 a qual regula as práticas comerciais e seus métodos.

A fim de aumentar seu parque industrial e a excelência na produção de insumos para a saúde, o ideal é que BM sempre priorize a execução do maior número de atividades de produção. Porém, quando houver algum impedimento e o atendimento a uma demanda for

impossibilitada, a busca por parceiros do mesmo ramo do setor público deve ser considerada através de contratos de colaboração.

Quando não houver possibilidade da realização dos casos mencionados anteriormente, BM ainda pode terceirizar etapas da produção em acordo com as normas vigentes e com os itens presentes no respectivo texto. Além disso, pode ser estabelecido que BM possa terceirizar serviços de parte da produção sempre que haja interesses:

- **Estratégicos:** como a fabricação de novos produtos de importância para o MS; por motivo de atendimento da demanda pública; a partir do estabelecimento de acordos para a fabricação de vacinas negligenciadas e ainda por tempo indeterminado quando houver aprovação de contrato de fornecimento de produto que o suporte.
- **Logísticos:** quando houver necessidade de escoamento da produção, devido a impedimentos operacionais por um curto espaço de tempo.
- **Econômico:** quando houver interesse ou necessidade de aproveitamento da capacidade fabril para a fabricação de produtos de maior valor econômico, isso quando não houver prejuízo do cumprimento com a demanda solicitada pelo MS.

A Política de Terceirização de BM deve dar suporte ao Programa de Qualificação de Fornecedores, de forma que seja feito um levantamento das empresas que podem efetivamente dar suporte a BM no atendimento da sua demanda. A política de terceirização de serviços deve fazer referência a um Manual de Qualificação de Fornecedores devidamente estruturado em acordo com a Política da Qualidade de BM e com as demais normas específicas.

Deve ser preconizado que o processo de contratação obrigatoriamente deva considerar riscos, que precisam ser estabelecidos em contrato entre as partes. Esses riscos podem ser apontados pelo GE e deve constar no relatório final de estudo de avaliação da viabilidade de terceirização.

8.1.2 - Criação de Página Sobre Terceirização no Site de BM

Em um mundo globalizado o estabelecimento de um canal de comunicação entre a empresa e seus fornecedores além de ser essencial pode abrir novos horizontes para a empresa. Logo, BM pode criar uma página de relacionamento em seu site dedicada à terceirização de serviços e a qualificação de fornecedores. Grandes empresas são adeptas dessa iniciativa e postam na Internet seu manual de qualificação de fornecedores, o que torna mais dinâmico o processo. Além disso, se trata de um espaço aberto permanentemente para novos negócios.

8.1.3 - Implementação de Sistema de Projeto

Para aumentarmos as chances de tornar possível a consumação dos processos de terceirização de etapas da produção de vacinas e biofármacos, podemos sugerir a formação de uma estrutura semelhante à de um projeto em que há uma combinação de recursos organizacionais, colocados juntos para criarem ou desenvolverem algo que não existia previamente, de modo a prover um aperfeiçoamento da capacidade de performance no planejamento e na realização de estratégias organizacionais conforme destaca CLELAND (1999). Ainda segundo o autor, os projetos podem criar:

- Um produto ou objeto produzido, quantificável e que pode ser um item final ou um item componente;
- Uma capacidade de realizar um serviço, como funções de negócios que dão suporte à produção ou à distribuição;
- Um resultado, como resultados finais ou documentos.

Projetos são um meio de direcionar atividades que não podem ser abordadas dentro dos limites operacionais formais da organização. Por fim, uma característica singular dos projetos é o fato deles normalmente serem autorizados como um resultado de uma ou mais das seguintes considerações estratégicas:

- Uma demanda de mercado;
- Uma necessidade organizacional;
- Uma solicitação de um cliente;
- Um avanço tecnológico;
- Um requisito legal.

Atividade que deve ser analisada é o gerenciamento do projeto, o qual segundo o PMBok (2004) é a aplicação de conhecimento, habilidades, ferramentas e técnicas às atividades do projeto, a fim de atender aos seus requisitos. O gerenciamento de projetos é realizado através da aplicação e da integração dos seguintes processos de gerenciamento de projetos: iniciação, planejamento, execução, monitoramento e controle, e encerramento. Na atividade de gerenciamento de projetos, ações específicas são demandadas e incluem no mínimo as seguintes atividades de seus gestores:

- Identificação das necessidades;
- Estabelecimento de objetivos claros e alcançáveis;
- Balanceamento das demandas conflitantes de qualidade, escopo, tempo e custo;
- Adaptação das especificações, dos planos e da abordagem às diferentes preocupações e expectativas das diversas partes interessadas.

8.1.4 - Abordagens Relacionadas à Elaboração do Contrato de Prestação de Serviço

O Sistema de Gestão do Contrato é resultado das diretrizes estratégicas da empresa, dos princípios e valores de modo a garantir a performance competitiva dos serviços contratados. No entanto é altamente influenciado pelos sistemas de gestão dos fornecedores de serviço. Sendo assim, os sistemas organizacionais do fornecedor têm impacto importante no resultado de seu desempenho no contrato com BM, podendo sustentar ou não a sua performance (www.aracruz.com.br).

Levando os aspectos acima em consideração, este tópico tem como objetivo principal estabelecer padrões mínimos para os sistemas organizacionais dos fornecedores de serviço, no que se refere a:

- **Normatização** - A empresa contratada deve ser do ramo de produção de medicamentos e insumos para a saúde, atendendo a todos os requisitos da RDC-ANVISA 17/2010; o contrato deve ser regido pela Lei 8.666/1993 e o processo de terceirização deve ser nos moldes da RDC-ANVISA 25/2007.
- **Recursos Humanos** - As empresas fornecedoras de serviço devem possuir um sistema de gestão de Recursos Humanos consistente, que possibilite uma gestão de pessoas adequada para garantir a performance desejada para as atividades contratadas.
- **Segurança do Trabalho** - O fornecedor de serviço deve possuir/desenvolver práticas de segurança do trabalho, orientada pela legislação vigente, que permita aderir ao Sistema de Segurança do Trabalho de BM. Durante a execução de atividades no site, os fornecedores de serviço devem praticar e divulgar de maneira eficaz os conceitos e ferramentas de BM.
- **Gestão da Qualidade e Meio Ambiente** - Deve existir um sistema de qualidade no fornecedor de serviço coerente com as visões que BM tem sobre o assunto.

- Intangíveis - Referem-se a atitudes internas e externas, características gerais da empresa que refletem sua cultura, valores, modelo de gestão e organização. Sendo assim, BM deve considerar importante que seus fornecedores de serviço possuam as seguintes características, avaliadas como intangíveis: honestidade e transparência; desenvolvimento sustentável; e uso dos recursos (cuidado com o patrimônio próprio e de BM).

A exemplo de outras empresas que terceirizam serviços, BM deve visar estabelecer uma relação aberta e transparente com os seus fornecedores de serviço. Qualquer ação que desrespeite os princípios éticos e morais poderá significar a exclusão do fornecedor de serviço.

8.1.4.1 - Princípios do Contrato

- 1) Padrão de conduta
- 2) Escopo detalhado do serviço
- 3) Indicadores de desempenho
- 4) Proposta comercial
- 5) Proposta técnica
- 6) Fluxogramas operacionais
- 7) Matriz de responsabilidade
- 8) Qualificação das funções
- 9) Lista de sub-contratadas
- 10) Manual de procedimentos
- 11) Matriz de relacionamento

FONTE: Baseado na Política de Qualificação de Fornecedores da Aracruz.

8.1.4.2 - Acordos de Nível de Serviço

A figura 7 demonstra as fases da implementação de um SLA durante o estabelecimento de um contrato de prestação de serviços:

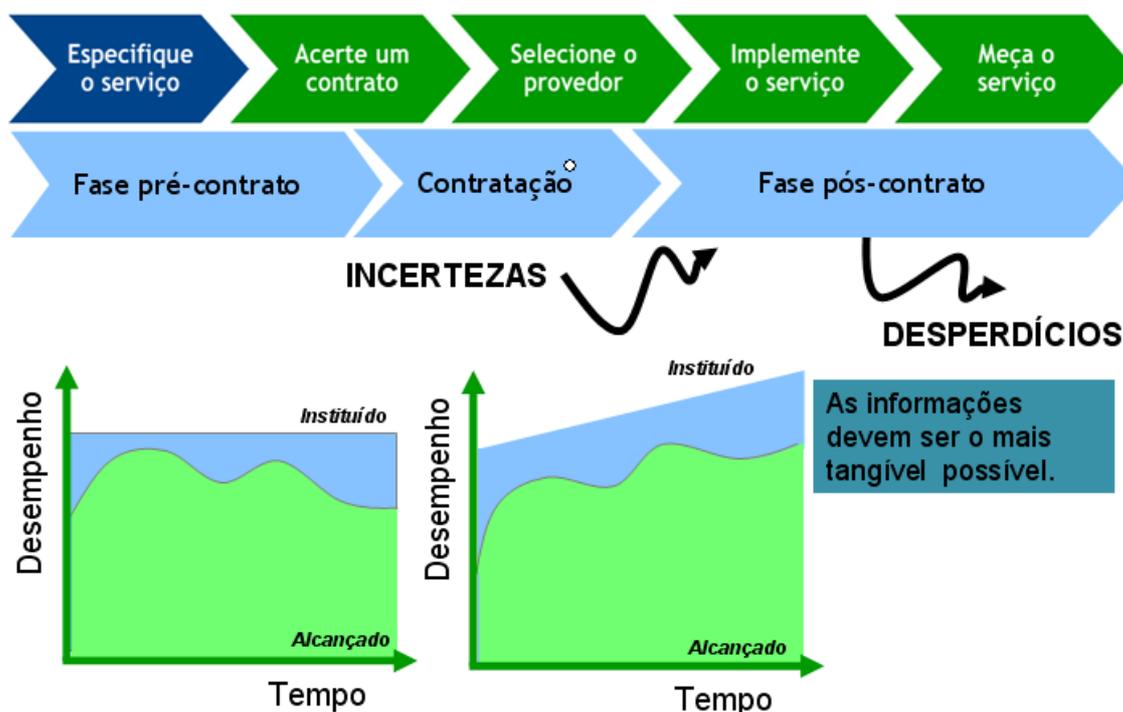


Figura 7 – Implementação de SLA

Fonte: Adaptado de autor desconhecido.

Para se obter eficiência durante a prestação de serviços os itens a seguir devem ser contemplados no SLA.

1. Utilizar funcionários próprios e devidamente capacitados e treinados;
2. Executar os serviços de acordo com os padrões profissionais normatizados;
3. Emitir as faturas e/ou documentos de cobrança decorrentes do contrato em conformidade com as instruções acordadas;

4. Manter registro na entidade de classe correspondente (por exemplo, CREA) aos serviços prestados, de acordo com a legislação;
5. Funcionários devem ser devidamente qualificados para desempenhar cada atividade com o devido registro em TQS (Treinamento de Qualificação em Serviço);
6. Corrigir, às suas expensas e sem ônus para a BM, todo e qualquer defeito, vício, imperfeição ou inexatidão apresentada por qualquer parte dos serviços;
7. Responsabilidade pela obtenção de toda a documentação legal necessária, inclusive passaporte e vistos legalmente exigidos, quando seus prepostos ou empregados forem estrangeiros;
8. Remeter à BM pessoal coberto por apólice(s) de seguros contra acidentes de trabalho, doenças, invalidez e morte;
9. Cumprir a legislação sobre segurança, higiene e medicina do trabalho e normas internas da empresa;
10. Reembolsar à BM todas as despesas decorrentes de obrigações fiscais, trabalhistas e previdenciárias de danos causados na execução do contrato.

FONTE: Baseado na Política de Qualificação de Fornecedores da Aracruz.

8.1.4.3 - Sistema de Gestão dos Contratos

O sistema de gestão dos contratos define parâmetros de monitoramento e desenvolvimento de desempenho por meio dos seguintes itens:

- a) Plano estratégico da atividade terceirizada
- b) Indicadores de desempenho e resultados acordados
- c) Previsão de riscos.
- d) Tratamento do resultado das avaliações dos serviços permanentes
- e) Relatórios gerenciais
- f) Reuniões de acompanhamento
- g) Tratamento do resultado das avaliações da empresa contratada

FONTE: Baseado na Política de Qualificação de Fornecedores da Aracruz.

9 - Conclusões

A terceirização de etapas da produção pode ser uma opção viável de fazer com que BM tenha condições de atender a uma demanda extra do MS, desde que seja empregada de forma consistente, ou seja, atendendo a todas as normas relacionadas, possuindo procedimentos estruturados e com o aval dos órgãos reguladores.

Para aumentar a capacidade produtiva com investimento no seu parque tecnológico seria necessária a construção de uma nova unidade fabril, a contratação e treinamento de muitas pessoas. Esse investimento está fora das possibilidades deste Laboratório Público de Produção. Os provedores de serviços são especializados e investem em tecnologias, metodologias, capacitação de pessoal e inovação em sua área de expertise, gerando vantagens, inclusive em custos.

O diferencial de investimento da terceirização em relação ao aumento da capacidade produtiva de BM não foi avaliado, porém como a missão de BM *“é contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, através da pesquisa tecnológica para desenvolvimento de produtos e produção de imunobiológicos, visando atender às demandas geradas pelo quadro epidemiológico mundial e do país”*, a questão não se resume ao diferencial de investimento na terceirização, mas na impossibilidade de aumento da capacidade produtiva por causa de diversos fatores, como a simultaneidade das operações de produção, diversidade de produtos em diversas linhas, compartilhamento de recursos, mão de obra e variedade de equipamentos de apoio.

O atendimento a legislação quando se terceiriza parte do processo de produção se dá pelos seguintes pontos:

- Do ponto de vista normativo a RDC-ANVISA nº 25, de 29 de março de 2007 dispõe sobre a Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos. Dessa forma, é necessário que o processo de terceirização atenda inteiramente a todos os requisitos da referida norma.

- Do ponto de vista técnico, é necessário que a empresa contratada possua o CEBPF, o qual é concebido quando a empresa é certificada pela ANVISA quanto as Boas Práticas de Fabricação conforme requisitos da RDC- ANVISA nº 17 de 16 de abril de 2010.
- Do ponto de vista legal, conforme critérios da Lei 8.666 de 21 de junho de 1993 que institui normas para a licitação e contratos da Administração Pública, é necessário à publicação de edital no Diário Oficial da União, a realização da pré-qualificação das empresas interessadas e a realização de licitação para contratação da empresa que prestará o serviço.

Para garantir que a empresa contratada produza com a mesma qualidade é necessário exigir a certificação pela ANVISA, a avaliação da documentação e a realização de auditorias. Dessa forma, é possível ter uma idéia da capacidade da empresa contratada em produzir produtos com qualidade. Porém, ainda assim é necessária a realização de testes de análise da qualidade do produto fabricado, até porque conforme exposto no art. 17 da RDC-ANVISA 25/2007 que diz que *“a responsabilidade do produto a ser liberado para consumo é do detentor do registro independentemente de alguma etapa da sua produção, controle de qualidade ou armazenamento ter sido efetuada por terceiros, porém a contratada é co-responsável no que lhe compete o objeto do contrato”*.

Assim, os lotes dos produtos devem passar por diversas etapas de aprovação em BM antes de serem liberados. O processo também envolve a inspeção, documentação, análise quanto ao atendimento dos requisitos de qualidade, como BPF e demais normas da ANVISA. Para serem considerados aprovados, os lotes devem estar em conformidade com todas as análises de controle de qualidade, e as informações de produção devem evidenciar o cumprimento dos parâmetros definidos (Relatório de Atividades, 2009-2010).

Fazer com que a produção realizada pela empresa terceirizada tenha a mesma qualidade dos produtos fabricados em BM irá depender do trabalho de qualificação do

fornecedor, dos Acordos de Nível de Serviço (SLA) estabelecidos em contrato e dos mecanismos de governança utilizados.

A contratação de uma empresa para realizar a produção em uma situação de emergência só poderá ser feita quando se tiver o conhecimento de todas as etapas do processo. Assim, a formação de GE é uma iniciativa que promove o levantamento de todas as normas e procedimentos necessários para a efetivação da terceirização. Porém, seria de grande proveito que essa iniciativa fosse apoiada por uma Política de Terceirização.

Os procedimentos para a realização da terceirização de etapas da produção são: a divulgação da intenção para as demais empresas do mercado, através de Consulta Pública por meio de publicação em DOU, publicação em jornais de grande circulação e através dos meios de comunicação mais abrangentes como na Internet, por exemplo; elaboração de edital e aprovação do mesmo pela AGU, publicação do edital, realização de pré-qualificação das empresas interessadas, abertura de licitação e qualificação da empresa.

Conforme acompanhamento dos dois processos de tentativa de terceirização realizados em BM, em que o Processo de DFB durou cerca de quatro meses e o de EPO não foi concluído até a data de finalização desse trabalho, conclui-se que dificilmente seria possível implementar a terceirização de etapas da produção de um produto em caso de uma emergência em se tratando da primeira iniciativa, em função das questões técnicas, legais e do tempo envolvido. Além disso, temos que considerar que após o parecer do GE é necessária a abertura de um novo processo, de acordo com o que foi previsto no próprio estudo, o que envolve a elaboração de edital, sua publicação, o início da Pré-Qualificação Técnica das empresas participantes do processo e em seguida a abertura de licitação. Porém, a partir de uma primeira experiência com o mesmo produto, as chances de atendimento de uma demanda emergencial seriam bem maiores.

No decorrer da pesquisa foi constatado que BM não possui uma política de terceirização de serviços que dê suporte a iniciativa instaurada em relação ao objeto estudado. Porém possui um Programa de Qualificação de Fornecedores já estruturado, o qual faz parte da Política da Qualidade de BM.

O tempo entre o início dos estudos e a efetiva produção pela empresa terceirizada deve ser objeto de grande relevância na decisão de terceirização de qualquer produto em BM. Até porque é importante destacar que as empresas participantes do estudo não produzem os mesmos produtos, logo não possuem todos os materiais e procedimentos para o início imediato da produção.

Baseado no desfecho dos dois processos tomados como base desse estudo, fica claro que embora tenha ocorrido uma grande evolução do conhecimento em relação aos procedimentos adotados entre a primeira e a segunda tentativa de terceirização, ainda faltam algumas questões fundamentais a serem exploradas. Além disso, o fato de em ambos os casos a terceirização não ter sido consumada, impossibilita a consolidação de um método. Assim, conclui-se que para que haja êxito na iniciativa é necessário que o processo seja devidamente estruturado e com pessoas dedicadas, trabalhando em tempo integral para esse fim.

10 - Referências Bibliográficas

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO. Disponível em: <http://www.agu.gov.br>. Acesso em: 20 de fev. 2011.

AGENDAS JURÍDICAS. Disponível em: <http://jus.uol.com.br/>. Acesso em: 15 de jan. 2011.

AMORIBIETA, I., BHAUIMIK, K., KANAKAMEDALA, K., PARKHE, A. D., 2001, “**Programmers Abroad: a primer on offshore software development**”. The McKinsey Quaterly, n. 2, pp. 128-139. Disponível em: <<http://www.mckinseyquarterly.com/>>. Acesso em: 20 jul. 2003.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 17 de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as **Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. D.O.U. – Diário Oficial da União**, de 12 de abril de 2010.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 25 de 14 de março de 2007. Dispõe sobre a **terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos. D.O.U. – Diário Oficial da União**, de 02 de abril de 2007.

ARACRUZ CELULOSE. Disponível em: www.aracruz.com.br. Acesso em: 02 de fev. 2011.

ARAÚJO, L. C. G., **Gestão de Pessoas: estratégias e integração organizacional**. São Paulo: Atlas, 2006.

ARKADER, R. Avanços e barreiras ao fornecimento enxuto da indústria automobilística brasileira: a perspectiva dos fornecedores. RAC, v.3, n.1, jan/abr. P. 07-21, 1999.

BARTHÉLEMY, J. QUÉLIN, B. V., 2006, "Complexity of Outsourcing Contracts and Ex Post Transaction Costs: An Empirical Investigation", **Journal of Management Studies**, v. 43, n. 8, pp. 1775-1797.

BENCHIMOL, J. L. (org.), 2001. **Febre Amarela: a doença e a vacina, uma história inacabada**. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz.

BEHARA, R.S., GUNDERSEN, D.E. and CAPOZZOLI, E.A. Trends in information systems outsourcing. **International Journal of Purchasing**, v. 31 n. 2, pp. 46- 51, 1995.

BEULEN, E., RIBBERS, P., 2007, "Control in outsourcing relationships: governance in action", In: **Proceedings of the 40th Hawaii International Conference on System Sciences**, Hawaii.

BIO-MANGUINHOS. Disponível em: www.bio.fiocruz.br. Acesso em: 02 de fev. 2011.

BIO-MANGUINHOS. Processo nº 25386.001130/2009-50. Institui a Formação de Grupo de Estudo para Avaliação da Viabilidade Técnica da Terceirização de Etapas da Produção do Diluente Febre Amarela - 50 doses. Rio de Janeiro, 08 de set. 2009.

BIO-MANGUINHOS. Portaria BM 006/10 – DIBIO – Processo 25386.000260/2010-17. Institui a Formação de Grupo de Estudo para Avaliação da Viabilidade Técnica da Terceirização de Etapas da Produção de Eritropoetina. Rio de Janeiro, 12 de mar. 2010.

BIO-MANGUINHOS. DI 2582. Pré-Qualificação Técnica de Fornecedores de Bio-Manguinhos. Rev. 00, aprovado em 13 de jun. 2008.

BIO-MANGUINHOS. DI 3283. Auditoria para Qualificação dos Fornecedores de Bio-Manguinhos. Rev. 00, aprovado em 19 de fev. 2010.

BIO-MANGUINHOS. DI 3906. Programa de Auditoria de Fornecedor. Rev. 02, aprovado em 10 de fev. 2011.

BIO-MANGUINHOS. DI 3985. Interface entre a Pré-Qualificação Técnica e a Qualificação dos Fornecedores de Bio-Manguinhos. Rev. 00, aprovado em 28 de ago. 2009.

BIO-MANGUINHOS. **Relatório de Atividades 2009**. – Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos [s.n], 2010.

BOLETIM PRÉVIO ENCERRADO ÀS 17h DO DIA 04/04/2008. Situação da Febre Amarela Silvestre no Brasil, 2007 e 2008. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/boletim_svs_febre_amarela_040408.pdf. Acesso em: 02 de fev. 2011.

BRANDÃO, A. C., 2005, A Finalidade da Anvisa. Rio de Janeiro RJ, 27 de fev. 2011.
Disponível em: http://www.boaspraticasfarmaceuticas.com.br/finalidade_da_anvisa.asp#

BRANDÃO, A. C., 2006, O Sistema de Gestão Da Qualidade e Sua Importância na Indústria Farmacêutica. Rio de Janeiro RJ, 27 de fev. 2011. Disponível em: http://www.boaspraticasfarmaceuticas.com.br/o_sistema_de_gestao_da_qualidade_e_sua_importancia_na_industria_farmaceutica.asp.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de Junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **D.O.U. – Diário Oficial da União**, de 06 de junho de 1993.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA., 2003, **Programa Nacional de Imunizações 30 anos**. Brasília, Ministério da Saúde.

CLELAND, D. **Project Management - Strategic Design and Implementation** 3ª edição. McGraw-Hill. New York, 1999.

COLLINS, J., C., PORRAS, J. I. **Feitas Para Durar: Práticas bem sucedidas de empresas visionárias**. 6. ed. Rio de Janeiro: Rocco, 1998.

CLICK, R. L., DUENING, T. N., 2005, **Business Process Outsourcing: the competitive advantage**. 1 ed. New Jersey, John Wiley & Sons.

CORBETT, M., 2004, **The Outsourcing Revolution: Why It Makes Sense and How To Do It Right**. 1 ed. Chicago, Dearborn Trade Publishing.

CUNHA, C. J. C. a. **Adaptação Estratégica em Ambiente Turbulento**. Tese para Concurso de Professor Titular - Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção - Departamento de Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1996.

Diário Oficial da União nº 61, de quarta-feira, 31 de março de 2010, seção 3, pág. 237.

ERITROPOETINA. Disponível em: www.eritropoetina.com.br. Acesso em: 03 de fev. 2011.

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA. Disponível em: <http://www.eurofarma.com.br/>. Acesso em: 15 de jan. 2011.

FERREIRA, M. A. T., SOUZA, E. I. N. **Estratégias de Terceirização na Indústria Mineira: Características e Impactos**. 18º ENANPAD, v. 9, p. 127-141, 1994.

Fiocruz/Bio-Manguinhos. Relatório de Atividades. Rio de Janeiro, 2007.

FORD, D., GADDE, L., HAKANSSON, H., SNEHOTA, I., 2003, **Managing Business Relationships**. 2 ed. West Sussex, John Wiley & Sons.

FORMTAP. Disponível em: www.formtap.com.br. Acesso em: 02 de fev. 2011.

FRANCESCHINI, F.; GALETTO, M.; PIGNATELLI, A.; VARETTO, M.; **Outsourcing: guidelines for a structured approach**. Benchmarking: An International Journal, 11 June 2003, vol. 10 iss.3, PP. 246-260. Emerald Group Publishing Limited.

FUJITSU. The Possibilities are Infinite. **Artigo Fujitsu Smart Sourcing**. Fujitsu Portugal, 2007. Disponível em: <http://www.fujitsu.com/downloads/EU/pt/pdf/smartsourcing.pdf>. Acesso em: 17 de maio de 2007.

GEWALD, H., HELBIG, K., 2006, "A Governance Model for Managing *Outsourcing* Partnerships: A View from Practice". In: **Proceedings of the 39th Hawaii International Conference on System Sciences**, Hawaii.

GIOSA L. **Terceirização: uma abordagem estratégica**. 5ª edição. São Paulo: Ed. Pioneira, 1997.

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

HILES, A., 2002, **The Complete Guide to IT Service Level Agreements: aligning IT Services and Business Needs**. 3 ed. Connecticut, Rothstein Associates.

HUTCHINS, D. **Just in Time**. São Paulo: Atlas, 1993.

HYDER, E. B.; HESTON, K. M.; PAULK, M. C., 2004, **The eSCM-SP v2 – Part 1: the eSourcing Capability Model for Service Providers (eSCM-SP) v2 – Model Overview**. Carnegie Mellon University, Information Technology Services Qualification Center (ITsqc). Pittsburgh. Disponível em: <http://itsqc.cs.cmu.edu/>. Acesso em: 12 ago 2005.

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. **Relatório de atividades, 2003**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2004.

_____. **Relatório de atividades, 2004**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2005.

_____. **Relatório de atividades, 2005**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2006.

_____. **Relatório de atividades, 2006**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2007.

_____. **Relatório de atividades, 2007**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2008.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). Disponível em: www2inca.org.br. Acesso em: 03 de fev. 2011.

JESUS, L. S., 2007, **Proposta de Método para Avaliação de Riscos nas Relações de Terceirização de Serviços Habilitados pela Tecnologia da Informação**. Dissertação de M.Sc., COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

KAIBARA, M., M. **A Evolução do Relacionamento entre Clientes e Fornecedores – Um Estudo de suas Principais Características e Contribuições Para a Implantação da Filosofia JIT**. Dissertação de Mestrado. UFSC, 1998.

KAKABADSE, A., KAKABADSE, N. **Essence of Leadership**. International Thompson, London, 1999.

KUCHENBECKER N. F., 2006, **O Processo de Terceirização e de Qualificação de Fornecedores**. Dissertação de D. **UFSC**, Florianópolis, SC, Brasil.

LAKATOS, E., MARCONI, M., 2006, **Técnicas de Pesquisa**. 6. ed. - São Paulo: Atlas.

Manual de vigilância epidemiológica da febre amarela – Brasília : Ministério da Saúde: Fundação Nacional de Saúde, 1999.

MANZO, A., 1973, Manual para la preparación de monografías: **uma guia para apresentar informes y tesis**. 2 ed. Buenos Aires: Humanitas.

MARTINS, M. F. **Qualificação e Desenvolvimento de Fornecedores e o Aprimoramento da Qualidade Industrial**. I Congresso Latino Americano de Engenharia Industrial, no 1, Anais, Florianópolis, v. 1, p. 141-146, 1993.

MERLI, G. **Comakership: a nova estratégia para os suprimentos**. Qualitymark Editora. São Paulo, 1998

MORETO, L. **Gestão eficaz de contratos**: suporte para a implantação da terceirização de serviços. Dissertação de Mestrado. UFSC, 2000.

OLIVEIRA, S. C. S., 2009. **Análise da Cadeia de Suprimento de Vacinas no Brasil**. Dissertação de M.Sc., COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

PETROBRAS. Disponível em: www.petrbras.com.br. Acesso em: 05 de jan. 2011.

PORTAL DA SAÚDE. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br>. Acesso em: 04 de mar. 2011.

QUEIROZ, C. A. R. Manual de terceirização: onde podemos errar no desenvolvimento e na implantação dos projetos e quais são os caminhos do sucesso. São Paulo: Editora STS, 1992.

RUDOLPH USINADOS. Disponível em: www.rudolph.com.br. Acesso em: 10 de jan. 2011.

SCHONBERGER, R., J. **Técnicas Industriais Japonesas: Nove Lições sobre a Simplicidade**. São Paulo: Pioneira, 1984.

SHARMA, D., SAXENA, S., AANAND, S., 2005, "BPO: The Strategic Alternative for India", **South Asia Economic Journal**, v. 6, n. 1, pp. 117-129.

SPARROW, E., 2003, **Succesfull IT Outsourcing: From Choosing a Provider to Managing the Project**. 1 ed. London, Springer-Verlag.

TEIXEIRA, J. F. Orientações gerais para terceirização de serviços em informática. Disponível em: <http://www.informal.com.br/artigos/art018.htm>. Acesso em: 12 mar. 2004.

TEMPORÃO, J.G., 2003b, "A Indústria de Vacinas: O Brasil no Contexto Mundial", I Seminário sobre o Complexo Industrial da Saúde/BNDES, BNDES (Mai).

VOLLMAN, T., CORDON, C., RAABE, H. **Administrando a cadeia de fornecedores.** Gazeta Mercantil, série O domínio da Administração (original do Financial Times), edição brasileira, nº 9, p. 18-20, 23 de outubro de 1997.

WIKIPEDIA. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org>. Acesso em: 02 de mar. 2011.

YAMASHITA, E. C., 2007, “**A Identificação de Práticas de Gerenciamento de Relações de Terceirização no Brasil**”: Estudo de Caso de Terceirização de Serviços Logísticos [Rio de Janeiro], Dissertação de M.Sc., COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

ZEITHAML, V., BITNER, M. J. **Marketing de Serviços: a Empresa com Foco no Cliente.** 2 ed. Porto Alegre, Bookman, 2003.