

**PROPOSTA DE PADRONIZAÇÃO DE AQUISIÇÃO DOS IFA'S  
(INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS) PARA OS  
MEDICAMENTOS DA HIV/AIDS NO ÂMBITO DE  
FARMANGUINHOS – FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

**Simone Regina Bastos**

**Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência,  
Tecnologia & Inovação em Saúde  
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca  
FIOCRUZ**

**Rio de Janeiro**

**2011**

**“PROPOSTA DE PADRONIZAÇÃO DE AQUISIÇÃO DOS IFA’S  
(INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS) PARA OS  
MEDICAMENTOS DA HIV/AIDS NO ÂMBITO DE  
FARMANGUINHOS – FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ.”**

*Dissertação apresentada como requisito do Mestrado  
Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia  
& Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública  
Sérgio Arouca – ENSP / Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ.*

**Aluno**

**Simone Regina Bastos**

**Orientador**

**Prof. Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado**

**Rio de Janeiro**

**2011**

## AGRADECIMENTOS

Dedico este trabalho aos meus pais, Paulo Cesar (in memorium) e Sonia e a minha Tia Nilda por todo o amor e dedicação para comigo, por terem sido a peça fundamental para que eu tenha me tornado a pessoa que hoje sou.

A meu filho Henrique a quem eu espero poder fazer o mesmo.

A minha família pelo carinho e apoio dispensados em todos os momentos que precisei.

A Deus por iluminar meu caminho e me dar forças para seguir sempre em frente.

Agradecer a todos que ajudaram a construir esta dissertação não é tarefa fácil. O maior perigo que se coloca para o agradecimento não é decidir quem incluir, mas decidir quem não mencionar. Então, aos meus amigos que, de uma forma ou de outra, contribuíram com sua amizade e com sugestões efetivas para a realização deste trabalho, gostaria de expressar minha profunda gratidão na construção de quem sou hoje.

Se devo ser seletiva, então é melhor começar do início. Meu maior agradecimento é dirigido aos meus pais, por terem sido o contínuo apoio em todos estes anos, ensinando-me, principalmente, a importância da construção e coerência de meus próprios valores. Obrigado por vocês existirem. Obrigado por depositarem em mim a confiança para todas as horas. Sei que vocês se orgulham por eu ter atingido uma etapa que nenhum outro de nós tinha atingido antes. Mas este orgulho que sentem por mim, converto numa obrigação de a cada dia ser mais digna de representá-los.

Agradeço a meu pai Paulo Cesar (in memoriam), ainda que com pouca instrução, porém com infinita sabedoria por ter me ensinado a arte de pensar no trabalho com rigor e disciplina, propiciando-me a fundamentação básica, sem a qual este trabalho não teria sido escrito.

Agradeço, de forma muito carinhosa e especial, à atuação de minha mãe, meu exemplo, a maior mestre que tive, não só no período de construção deste trabalho, mas em toda a minha vida. Seus ensinamentos sobre Fé, confiança, amor e doação além é claro de sua paciência infinita e sua crença absoluta na capacidade de realização a mim atribuída foram, indubitavelmente, os elementos propulsores desta dissertação.

Agradeço ao meu filho Henrique, uma pessoa muito especial, um ser iluminado, um presente de Deus para fazer parte da minha vida e enriquecer minha existência. Carrego-o no coração e no pensamento aonde quer que eu vá, onde quer que eu esteja! Por tantos sorrisos e loucuras suas, e pela admiração que lhe conheço. Possa eu sempre ser motivo do seu orgulho!

À minha Tia avó Nilda, o reconhecimento de todo o carinho, confiança e força que sempre me transmitiu, pelo seu apoio constante, incentivos e orações.

Um agradecimento mais do que especial ao meu marido Fernando, testemunhou todas as minhas dificuldades, desânimo, alegrias e conquistas e que arcou com o ônus da minha ausência no período da construção deste estudo, pela paciência e companheirismo em todos os momentos, principalmente nos mais difíceis.

Agradeço ao Prof<sup>o</sup> José Maldonado a consideração de ter aceitado a orientação de minha dissertação, por todo empenho, sabedoria, compreensão e, acima de tudo, exigência e paciência, na esperança de retribuir, com a seriedade de meu trabalho, a confiança em mim depositada.

Aos coordenadores do Programa de Mestrado Profissional Prof<sup>a</sup> Cristiane Quental e Prof<sup>o</sup> José Maldonado, pela oportunidade de crescimento, aprendizado, realização profissional e pessoal.

Aos Professores Monica Sutton, Francisco Javier e Jorge Castro por terem aceitado o convite de participar da Banca de Defesa desta Dissertação, assim como pela colaboração na avaliação, detalhismo e competências incomuns, proporcionando oportunidade de crescimento, aprendizado e realização profissional.

Não menos importantes, apontarei aqui uma série de pessoas que considero dignas de todo o agradecimento do mundo. Deixando claro, mais uma vez, que qualquer esquecimento deva ser perdoado. Até porque, de tanto ler esta dissertação, já não aguento mais olhar para ela, e isso pode afetar minha memória.

Ao meu sempre chefe e amigo o Procurador Federal Dr. Francisco Feliciano por me ter proporcionado trabalhar nesta Instituição e por estar sempre ao meu lado em vários momentos.

Ao Procurador Federal Dr. Antonio Mallet que acreditou no meu potencial e me incentivou na iniciação deste Mestrado e pelas muitas oportunidades e conhecimentos que me proporcionou. Grande amigo e orientador durante todos os anos que trabalhamos e estivemos juntos.

À Procuradora Chefe Dr<sup>a</sup>. Deolinda Vieira Costa e ao Procurador Federal Dr. Luiz Otavio Laxe Vilela – Coordenador do Grupo de Licitações e Contratos da FIOCRUZ, pelo incentivo, compreensão e por permitirem momentos de ausência do ambiente de trabalho. De formas distintas sempre me mostraram a sua confiança e foram assiduamente uma referência de conhecimentos, competência, rigor e dedicação.

A todos os amigos da Procuradoria Federal e principalmente os da Coordenação de Licitação e Contratos pela ajuda, compreensão e força, e acima de tudo peço desculpas pelos meus momentos de ausência, tanto no ambiente de trabalho como na vida de vocês.

Seria injusto não citar uma mais que amiga, minha Irmã, Andréia Molinaro, sei que cometo injustiça com outros, mas de forma a amenizar a escolha a faço como representante dos demais, uma vez que esta desde o início acompanha meu trabalho, em primeiro lugar por ser alguém sempre presente, apoiando, incentivando e dizendo a todo instante: “Pequena, você vai conseguir!”.

Aos amigos que fiz durante o curso de Mestrado, em particular aqueles que estavam sempre ao meu lado, “meus irmãos” pela verdadeira amizade que construímos: Juliana Batista, Érica Rangel, Rejane Tavares, Marcelo Freitas, Marcelo RALP e Adriano Roriz, por todos os momentos que passamos o meu especial agradecimento. Sem vocês essa trajetória não seria tão prazerosa.

Por fim, gostaria de agradecer aos meus amigos e familiares, pelo carinho e pela compreensão nos momentos em que a dedicação aos estudos foi exclusiva, a todos que contribuíram direta ou indiretamente para esse trabalho tornar-se realidade, o meu MUITO OBRIGADA.

## SUMÁRIO

### LISTA DE ILUSTRAÇÕES

### LISTA DE ABREVIATURAS

#### Capítulo 1. INTRODUÇÃO

1.1 – Delimitação do Tema.....	14
1.2 – Objetivos Geral e Específicos.....	24
1.3 – Justificativa.....	25

#### Capítulo 2. REFERENCIAL TEÓRICO E NORMATIVO

2.1 – CEIS.....	27
2.2 – Indústria Farmacêutica.....	35
2.3 – HIV/AIDS.....	38
2.4 – Políticas Públicas e Compras Governamentais.....	43

#### Capítulo 3 – METODOLOGIA.....50

#### Capítulo 4 – APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS DA PESQUISA

4.1 Dados de entrevistas .....	54
4.1.1 Pregoeiro.....	55
4.1.2 Responsável pelo Controle de Qualidade.....	61
4.1.3 Fiscal do Contrato .....	66
4.1.4 Procuradoria Federal.....	69
4.2 Avaliação do Processo de Aquisição dos IFA's de Far Manguinhos.....	75

#### Capítulo 5 – CONCLUSÃO..... 84

#### Capítulo 6 – RECOMENDAÇÕES..... 90

#### Bibliografia ..... 97

## **ANEXOS**

<b>Anexo I.....</b>	<b>101</b>
Entrevista .....	102
<b>Anexo II.....</b>	<b>105</b>
Termo de Compromisso .....	106
<b>Anexo III.....</b>	<b>107</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	108
<b>Anexo IV.....</b>	<b>110</b>
Itens Constantes da Monografia.....	111
<b>Anexo V.....</b>	<b>112</b>
Monografia LAMIVUDINA .....	113

## **LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

<b>Figura 1 – Complexo Industrial da Saúde – Caracterização Geral .....</b>	<b>29</b>
<b>Tabela 1 – Relação dos laboratórios públicos nacionais.....</b>	<b>37</b>
<b>Tabela 2 – Problemas Identificados e Sugestões de Melhorias.....</b>	<b>74</b>
<b>Tabela 3 – Análise de Processos realizados através de Pregões Internacionais e Pregão Presencial.....</b>	<b>76</b>
<b>Tabela 4 – Objetivo 1: pontos identificados nas entrevistas.....</b>	<b>82</b>
<b>Tabela 5 – Proposta de Padronização.....</b>	<b>87</b>
<b>Gráfico 1 – Quantidade adquirida dos IFA's.....</b>	<b>79</b>
<b>Gráfico 2 – Valores gastos nas aquisições.....</b>	<b>80</b>
<b>Gráfico 3 – Quantidade Adquirida da IFA's no período de 2006-2011.....</b>	<b>81</b>

## ABREVIATURAS

ABIA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS
ABIFINA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA
ABIQUIF	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA
ABIMED	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS IMPORTADORES DE EQUIPAMENTOS, PRODUTOS E SUPRIMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES
AIDS	SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA
ALFOB	ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS OFICIAIS
ANPPS	AGENDA NACIONAL DE PRIORIDADES DE PESQUISA EM SAÚDE
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
BPF	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
BNDES	NANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL
C&T	CIÊNCIA E TECNOLOGIA
CAPES	COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR
CEIS	COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE
CNPQ	CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO
CRFB	CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
DST	DOENÇA SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEL
FAPERJ	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.
FAPESP	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO.
FARMANGUINHOS	
FEBRAFARMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
FINEP	FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS
FIOCRUZ	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

FURP	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR
GECIS	GRUPO EXECUTIVO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE
HIV	VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA
IFA	INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO
LAFEPE	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
LIFAL	LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO DE ALAGOAS
MDIC	MINISTÉRIO DE DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
MPOG	MINISTÉRIOS DO PLANEJAMENTO ORÇAMENTO E GESTÃO
MS	MINISTÉRIO DA SAÚDE
OCDE	ORGANIZAÇÃO DE COOPERAÇÃO E DE DESENVOLVIMENTO ECONÓMICO
OMC	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO
ONG	ORGANIZAÇÃO NÃO GOVERNAMENTAL
PDP	POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO
P&D	PESQUISA E DESENVOLVIMENTO
PITCE	POLÍTICA INDUSTRIAL, TECNOLÓGICA E DE COMÉRCIO EXTERIOR
PNCTIS	(POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO EM SAÚDE)
PNPIC	POLÍTICA NACIONAL DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES NO SUS
PNUD	PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO
PROFARMA	PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE
RDC	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA
SNI	SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

## RESUMO

O estudo em questão aborda a padronização da aquisição/produção dos IFA's (insumos farmacêuticos ativos) para os medicamentos da AIDS no âmbito de Farmanginhos – Fundação Oswaldo Cruz. Como objetivo, propõe melhorias na gestão dos processos de aquisição/produção de IFA's utilizados na fabricação dos antirretrovirais que compõem a cesta de medicamentos do Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde, demonstrando, dentro dessa ambiência, a necessidade de aquisição/produção célere de insumos na área da saúde, em especial destes IFA's, sem perda de qualidade – o que se afigura como um dos desafios enfrentados no âmbito da Instituição. Como referencial teórico, fundamenta, além do CEIS, Indústria Farmacêutica, AIDS e Políticas Públicas e Governamentais, os ordenamentos jurídicos da Padronização e da Pré-Qualificação. O impacto destes fundamentos frente à dinâmica operacional, administrativa e técnica de Farmanguinhos será evidenciado por informações oriundas de pesquisa exploratória, empregada na metodologia de intervenção. A análise de campo evidenciou os problemas ocorridos nas aquisições internacionais e nacionais de IFA'S por Farmanguinhos. Integrada à meta de excelência técnica preconizada por Farmanguinhos, a proposta visa promover a aquisição e produção de insumos estratégicos seguros e eficazes, além de, simultaneamente, estimular a produção nacional de IFA'S, uma vez configurar-se de suma importância para o cumprimento da missão da FIOCRUZ. A proposta auxiliará ainda na promoção do desenvolvimento socioeconômico do País.

Com base nos resultados da análise de campo, aliados à pesquisa bibliográfica e documental, foi elaborada a Proposta de padronização da aquisição/produção dos IFA's (insumos farmacêuticos ativos) para os medicamentos da AIDS, no âmbito de Farmanginhos – Fundação Oswaldo Cruz.

Palavras-chave: IFA's; AIDS; Padronização; Pré-Qualificação.

## ABSTRACT

This study is an approach to the standardization of the acquisition/production of PACs (pharmaceutical active commodities) for medicines against AIDS in the realm of Farmanguinhos – Fundação Osvaldo Cruz. Its aim is to improve the management in the processes of acquisition/production of PACs used in the manufacturing of antiretrovirals comprising the medications basket of the DST/AIDS Program of Ministério da Saúde, displaying, in this ambience, the need for quick acquisition/production of commodities in the field of health care, especially these PACs, maintaining quality therewith, which looms large as a challenge within the institution. It establishes, as theoretic referential, besides CEIS, Pharmaceutical Industry, AIDS, public and governmental policies, legal procedures for Standardization and Pre-qualification. The impact of such basis in the face of the operational, administrative and technical dynamics of Farmanguinhos will be evidenced by the information arising from exploratory research used in the intervention methodology. The field analysis evinced the problems which occurred in the national and international acquisitions of PACs by Manguinhos. Together with the technical excellency demanded by Farmanguinhos, there is the proposal to promote the acquisition and production of strategic, safe and efficacious commodities; in addition to, simultaneously, stimulating the production of PACs nationally, since it's of the utmost importance for the accomplishment of FIOCRUZ mission. Further, the proposal will influence the social-economic development of the country.

Founded on the results of the field analysis, as well as the bibliographic and documental research, a Proposal for standardization and acquisition/production of PACs was created regarding AIDS medicines, in the realm of Farmanguinhos – Fundação Osvaldo Cruz.

Key-words: PACs; AIDS; Standardization; Pre-qualification.

## Capítulo 1 – INTRODUÇÃO

### 1.1 – DELIMITAÇÃO DO TEMA

Num mundo que caminha para um processo de globalização cada vez mais intenso, observa-se maior integração das nações em termos econômicos, políticos, culturais e sociais. Isto repercute sobre as posições estratégicas produtivas dos agentes econômicos, conduzindo-os a uma reformulação nos seus processos produtivos, em suas políticas organizacionais, administrativas e comerciais, nos sistemas de logística e na sua capacidade de inovação e de investimento.

Os processos que impulsionam um país rumo ao desenvolvimento, envolvem estratégias e políticas voltadas para o avanço tecnológico e econômico desencadeado pela inovação. Esta trajetória deve contar com a participação de instituições públicas e privadas, através da interação entre diferentes atores para a geração, difusão e utilização das inovações (FREEMAN, 1995). O processo de globalização gera inevitavelmente um aumento da concorrência nos mercados locais regionais, nacionais e internacionais, definindo assim um novo cenário de competição para as organizações. Os processos de inovação que ocorrem nas organizações são, em geral, gerados e sustentados por suas relações com outras organizações, ou seja, a inovação consiste em um fenômeno sistêmico e interativo, caracterizado por diferentes tipos de cooperação (CASSIOLATO e LASTRES, 2005).

Neste contexto, o Estado possui importância fundamental na definição e coordenação de estratégias de longo prazo orientadas para um projeto nacional de desenvolvimento.

*“Tomando como ponto de partida a visão do processo de inovação como um fenômeno complexo e sistêmico, o Sistema Nacional de Inovação pode ser definido como o conjunto de*

*instituições e organizações responsáveis pela criação e adoção de inovações em um determinado país (OCDE, 1996, p.7).”*

Do mesmo modo, o Estado tem papel crucial na definição e implementação de políticas nacionais de reforço dos respectivos SNI's (Sistema Nacional de Inovação) enfatizando as interações entre as instituições que participam do amplo processo de criação do conhecimento e da sua difusão e aplicação.

Nos últimos anos o Brasil tem dado passos importantes na agenda de inovação. Neste processo segundo Mól (2009) incorporou-se a inovação no centro da política produtiva industrial. Esse alinhamento permitiu constituir um marco inicial favorável de apoio à inovação, com incentivos, subvenções e financiamentos diferenciados para atividades de PD&I (Pesquisa Desenvolvimento e Inovação). Avançando nesta perspectiva Gadelha (2007) salienta que só é possível chegar à inovação com a existência de uma política que crie e passe a ser resultante de um sistema nacional de inovação, fruto da vontade política do país.

Neste sentido, assiste-se nos últimos anos à adoção de uma visão sistêmica da saúde no âmbito das políticas públicas brasileiras, tendo o CEIS – Complexo Econômico Industrial da Saúde – sido incorporado enquanto categoria de análise. Entre as conquistas alcançadas ao longo dos anos, destacam-se a institucionalização da Ciência e Tecnologia no âmbito do Ministério da Saúde e a consolidação deste como principal articulador das ações de Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

Foi implementado um conjunto de iniciativas para a reforma do setor de Ciência e Tecnologia dentre elas destaca-se a criação de (CIÊNCIA E SAÚDE COLETIVA, 2003):

- Fundos Setoriais em 2000 para financiamento em P&D.

- Realização da 2ª Conferência Nacional de CT&I em saúde em 2004 – considerado marco institucional – que aprovou a PNCTIS (Política Nacional de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde), traduzindo esforços de articulação entre os setores da Saúde, Educação e Ciência e Tecnologia.
- Incentivo às instituições de fomento (CNPq, Finep, Faperj, Fapesp, e Capes).
- Propostas de modificação da Legislação Brasileira voltada para o fortalecimento das compras governamentais.
- A Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) surge nesse contexto e traz em sua essência normas capazes de articular o setor acadêmico e o produtivo.
- Lei Federal 11.079/04 – PPP (Parceria Público Privada) Institui normas gerais para licitação e contratação de parceria público-privada no âmbito da administração pública.
- Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005) que traz novos incentivos fiscais em gastos em P&D.
- GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (2008).
- Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 – Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Pode-se destacar ainda algumas políticas implementadas pelo Governo Federal com o objetivo de fazer com que os avanços da Ciência, Tecnologia e Inovação gerem riqueza e empregos e que contribuam para o crescimento econômico do País, dentre elas o PITCE (Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior), PDP (Política de desenvolvimento Produtivo), entre outras.

No âmbito da saúde, merecem ainda destaque outras iniciativas no Plano Nacional de Saúde vigente, além de um conjunto de políticas setoriais, como para os

medicamentos genéricos, estratégicos, excepcionais e para AIDS. Além disso, na própria estrutura do Ministério da Saúde, foi criada a Secretaria Nacional de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, passando a haver um *locus* específico voltado para o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial em saúde (SAÚDE PÚBLICA, 2006).

Além da definição e implementação de políticas, o Estado constitui uma instância determinante da dinâmica industrial do país e do complexo, pelo elevado poder de compra de bens e serviços, pelo poder de indução e pelas atividades regulatórias que desempenha numa forte relação com a sociedade civil organizada, gerando um estímulo à produção nacional e ao fortalecimento do CEIS (GADELHA, 2005).

Segundo Gadelha (2009), o ambiente político favorável, faz com que haja uma grande convergência da prioridade, no qual o CEIS está contemplado, atribuindo-se o papel de caráter estratégico da competitividade das indústrias da saúde para a viabilização dos objetivos constitucionais de acesso universal à saúde, a saber: a contribuição para a competitividade do País nas indústrias difusoras de tecnologias capazes de contribuir para o crescimento estrutural da economia nacional, na medida em que se constitui veículo importante de novos paradigmas tecnológicos que estão por trás da revolução tecnológica em curso; e condições favoráveis decorrentes da existência de um parque produtivo e de base científica no País; assim como a dimensão do mercado nacional e, em particular, do mercado público.

O Complexo Econômico Industrial da Saúde envolve um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde que são consumidoras dos produtos manufaturados pelo primeiro grupo, caracterizando, portanto, uma clara relação de interdependência setorial (GADELHA, 2003).

A indústria farmacêutica brasileira se destaca no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde tanto pela sua relevância econômica, como pela sua importância no domínio de novas tecnologias em áreas estratégicas, representando um mercado com vendas da ordem de R\$ 25 bilhões (o 9º do mundo); e é o maior fabricante de produtos biotecnológicos em saúde, com destaque para a área de vacinas (FIOCRUZ, 2010).

Apesar da forte preponderância de capital internacional na indústria farmacêutica brasileira, assiste-se um desempenho interessante por parte dos agentes empresariais nacionais, com elevação da participação das empresas nacionais no total da indústria. Entre os fatores que promoveram esta mudança salienta-se a constituição do mercado dos medicamentos genéricos – Política de governo estabelecida no Brasil através da Lei nº 9.787/1999, que traçou as diretrizes, normas e critérios para sua implantação – e que causou impacto no desempenho e na estratégia das empresas farmacêuticas. E ainda pelo fato de que muitas empresas de menor porte, várias delas de controle nacional, passaram a ser mais ativas em lançamentos (PALMEIRA FILHO, P. L. e CAPANEMA, L. X.L., 2010).

Uma característica importante na indústria farmacêutica brasileira é a existência de uma rede de laboratórios públicos, formada por 15 laboratórios de âmbito federal e estadual, cuja produção é voltada para o atendimento dos programas do Ministério da Saúde (MS) e das Secretarias de Saúde. A maioria dos laboratórios possui linha de produção pouco diversificada, posto que se concentra em medicamentos de custo mais baixo, para suprir a demanda do Sistema Único de Saúde (SUS). Porém, estão com 66% da capacidade de produção ociosa. A falta de recursos e de uma política específica explica as limitações dos laboratórios oficiais (ABIMED, 2009).

É importante observar, no entanto, que a produção de medicamentos pelos laboratórios públicos visa dar suporte às políticas nacionais de saúde de combate e controle

de doenças, e de promoção do acesso a medicamentos pela população, principalmente a de baixa renda (REVISTA SÚMULA, 1998). Com isso, essa produção contribui para minorar o problema de suprimento de determinadas drogas e reduzir os custos dos programas públicos de saúde, seja pela oferta de medicamentos a preços mais baixos ou pelo efeito indutor e regulatório que exerce sobre os preços privados, como evidenciado nas recentes negociações do Ministério da Saúde para a redução dos preços dos medicamentos contra a AIDS vendidos por empresas líderes internacionais da indústria farmacêutica (CADERNO DE SAÚDE PÚBLICA, 2003).

Cumprido ressaltar ainda que em determinadas classes terapêuticas, há um papel importante dos laboratórios públicos no desenvolvimento tecnológico nacional. Considerando a inexistência de incentivos para o investimento privado em atividades de P&D no mercado local, algumas iniciativas de desenvolvimento tecnológico têm ocorrido mediante a interveniência dos produtores oficiais.

A Fundação Oswaldo Cruz, instituição vinculada ao Ministério da Saúde, abriga atividades que incluem o desenvolvimento de pesquisas; a prestação de serviços hospitalares e ambulatoriais de referência em saúde; a fabricação de vacinas, medicamentos, reagentes e kits de diagnóstico; o ensino e a formação de recursos humanos; a informação e a comunicação em saúde, ciência e tecnologia; o controle da qualidade de produtos e serviços; e a implementação de programas sociais. Além de outras unidades, conta ainda com o Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos/Far-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica que tem como Missão “*contribuir para a promoção da saúde pública, por meio da produção de medicamentos, do desenvolvimento tecnológico e difusão de conhecimentos*”(FIOCRUZ, 2009).

A Unidade tem como objetivo ser um centro de referência em pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção de medicamentos. Para atingir essa meta,

estabeleceu como estratégia a promoção de parcerias com o setor público e privado para a produção de fármacos oriundos de produtos naturais ou síntese química e para o desenvolvimento de formulações farmacêuticas, passando a produzir para o mercado local, atendendo as demandas da política nacional de saúde.

No caso dos medicamentos contra a AIDS, esse esforço tem tido recentemente uma maior projeção não só dentro como também fora do País, principalmente no que diz respeito à melhoria da qualidade de vida dos indivíduos soropositivos, a despeito da polêmica em torno da utilização de mecanismos que quebram as patentes das empresas líderes do oligopólio farmacêutico (CADERNO DE SAÚDE PÚBLICA, 2003).

Mesmo com o aumento da participação da iniciativa privada no setor farmacêutico, principalmente no campo dos antirretrovirais, a maior parte desse trabalho, ainda hoje, é desenvolvida no ambiente estatal, principalmente pelas universidades públicas e instituições governamentais de ciência & tecnologia. Entretanto, estas instituições, por serem públicas, são obrigadas a adotar em seus relacionamentos com outras organizações (compras, contratos, convênios, parcerias, etc.) todo um rol de procedimentos estritamente definidos em Lei que, por muitas vezes, são fatores que limitam a expansão e a eficácia de sua atuação.

No âmbito da Fiocruz, os processos de compras geridos por suas unidades fabris (Bio-Manguinhos e Far-Manguinhos), têm como bases o fluxograma de compra e o edital especialmente elaborado pela equipe envolvida que deve cumprir exigências legais, técnicas e contratuais, em estrita observância aos princípios norteadores da atividade administrativa pública.

Neste sentido, a administração de materiais, conceito atualmente ampliado para gerenciamento da cadeia de suprimentos, constitui-se numa atividade de caráter estratégico na gestão das organizações.

No setor saúde, esta atividade assume uma dimensão ainda mais crítica, em vista dos impactos que pode proporcionar na qualidade de vida da população. O setor público, particularmente, vem se preocupando de forma crescente com a questão da eficiência<sup>1</sup>, resultando em uma ampla discussão da necessidade de profissionalização das ações das atividades meio.

O Brasil, após a promulgação da Constituição Federal de 1988, iniciou sua escalada para uma tentativa de melhoria da Administração Pública, trazendo expressamente em seu art. 37, *caput*, diversos princípios, quais sejam o da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, publicidade e eficiência, objetivando incutir na mentalidade do administrador público, a seriedade com que deve ser tratado o Erário.

A licitação, portanto, nessa linha de implementação de uma nova política administrativa, sem sombra de dúvidas, constitui um dos principais instrumentos de aplicação do dinheiro público, à medida que possibilita à Administração a escolha, para fins de contratação, da proposta mais vantajosa, sempre colocando em condições de igualdade os candidatos que do certame queiram participar.

O procedimento licitatório consiste na disputa entre interessados em fornecer determinado bem ou prestar algum serviço. A Lei n. 8666 foi editada no Governo Itamar Franco em 21.06.1993 e regulamenta o art. 37, Inciso XXI da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Hoje no ordenamento jurídico a licitação é um gênero que se subdivide em várias modalidades: concorrência, tomada de preços, convite, concurso, leilão, todas têm características próprias e se destinam a determinados tipos de contratação. A medida

---

<sup>1</sup> Eficiência – Fazer certo, o meio para se atingir um resultado; é a atividade ou aquilo que se faz; como fazer; fazer certo aquilo que se propõe a fazer; produzir mais com menos recursos.

provisória n.º 2.182-18, editada em 23/08/2001, instituiu, no âmbito da União, uma nova modalidade denominada Pregão. A Lei 10.520, de 17/07/2002, converteu a medida provisória em norma geral, determinando também a sua aplicação aos Estados, Distrito Federal e Municípios, o que acabou por dispensar estas entidades de editarem leis próprias sobre a matéria.

A consequência direta da interpretação corrente de que o mais barato é sempre o mais vantajoso, consolidada ao longo da última década, foi o surgimento de uma forte tendência da indústria brasileira de também adquirir matérias-primas em Pregões internacionais, muitas vezes com prejuízos de qualidade e consequentes danos à imagem dos seus produtos.

Nesse contexto, Far-Manguinhos se afastou dos fabricantes locais e passou a contratá-los apenas para o reprocessamento industrial dos lotes, dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs)<sup>2</sup>, de má qualidade que costumam vir misturados em seus pacotes de importações. A constante necessidade de efetuar esse reprocessamento em caráter emergencial, ou mesmo de devolver os lotes, tem gerado sistematicamente despesas extras e atrasos nos programas do Ministério da Saúde, que em 2005 chegou a ser multado pelo Ministério Público em função do custo social desses atrasos.

Um estudo feito em 2010 pelo Ministério da Saúde, juntamente com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) aponta que o Brasil tem capacidade para produzir antirretrovirais e seus insumos. Atualmente, o país produz apenas oito dos 19 medicamentos usados no tratamento anti-aids.

A produção nacional dos medicamentos diminuiria os custos para distribuição do coquetel em toda a rede pública de saúde, que acontece desde 1996. Cerca de 70% do

---

<sup>2</sup> IFA - Insumo Farmacêutico Ativo - Também denominado fármaco, ou simplesmente princípio ativo, é o componente farmacologicamente ativo destinado ao emprego em medicamento.

orçamento do Programa Nacional de DST e AIDS, estimado em R\$ 1 bilhão para 2010, está destinado à compra de importados (AIDS/HIV, 2010).

A compra dos retrovirais, insumos farmacêuticos ativos (IFAs), é feita apenas pelo governo, que continua encomendando medicamentos da chamada primeira linha, usados no início do tratamento antiaids dos quais a grande maioria não está mais sob proteção de patentes. Além disso, o país importa insumos da China e Índia, que não seguem normas de qualidade de ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), fazendo com que seja necessário reprocessamento e elevação de custos (AIDS/HIV, 2010).

Após cinco anos de esforços infrutíferos para conciliar a política governamental de compras por pregões eletrônicos com requisitos mínimos de qualidade, Far-Manguinhos decidiu ajustar-se à nova Portaria Interministerial nº 128/2008 que limita suas concorrências aos fornecedores com unidades produtivas instaladas no país, de forma a poder acompanhar o processo de fabricação e, assim, evitar constantes prejuízos com matérias-primas inadequadas.

E por esse motivo a ANVISA, através da resolução RDC 57/2009 torna obrigatório o registro de insumos farmacêuticos ativos utilizados na fabricação de medicamentos no Brasil. A ANVISA também publicou uma instrução normativa (IN 15/2009) que define prazos, cronogramas e prioridades para o registro.

## **1.2 – OBJETIVO: GERAL E ESPECÍFICOS**

Propor melhorias na gestão dos processos de compras de IFA's utilizados na fabricação dos antirretrovirais que compõem a cesta de medicamentos do Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde, com vistas aos seguintes objetivos específicos:

1. Analisar a forma de aquisição dos IFAs por Far-Manguinhos.
2. Propor medidas para melhoria e celeridade nos procedimentos licitatórios, de forma a padronizar a aquisição/produção dos IFA's para os medicamentos da AIDS no âmbito de Far-Manguinhos – FIOCRUZ.

### **1.3 – JUSTIFICATIVA**

No Brasil, existem 17 laboratórios públicos que produzem medicamentos destinados às doenças de atenção básica, além da produção de insumos farmacêuticos, contudo a falta de gestão de materiais e pessoas, a carência de modernização, de manutenção, entre outras, do parque fabril em função das exigências regulatórias e ausência de parcerias para o desenvolvimento tecnológico também influenciam na ociosidade dos laboratórios públicos.

O tema proposto é de suma importância para a Fiocruz, pois a aquisição célere de insumos na área da saúde, em especial os IFA's para a produção de medicamentos do Programa DST/AIDS, e sem perda de qualidade se afigura como um dos desafios enfrentados no âmbito da Instituição. Celeridade e qualidade são requisitos indispensáveis para uma compra eficiente, especialmente quando se trata de insumos para a saúde, tendo em vista os impactos, óbvios, na qualidade de vida da população. A legislação que rege as compras e contratações públicas não privilegia, via de regra, estes aspectos. Normalmente, o foco da legislação está nos procedimentos e não nos resultados.

A consequência da interpretação de que o mais barato é sempre o mais vantajoso, consolidada ao longo da última década, foi o surgimento de uma forte tendência da indústria brasileira de também adquirir matérias-primas em leilões internacionais, muitas vezes com prejuízos de qualidade e consequentes danos à imagem dos seus produtos. Para manter padrões de qualidade mais elevados, muitas indústrias precisam renunciar à idéia de vender para o governo, voltando-se exclusivamente para o setor privado e o mercado externo.

O caso de Far-Manguinhos, laboratório vinculado à Fundação Oswaldo Cruz, é emblemático nesse sentido. Condicionado, por força de Lei, à aquisição de fármacos por

pregões eletrônicos, que invariavelmente são vencidos por fornecedores chineses e indianos, Far-Manguinhos afastou-se dos fabricantes locais e passou a contratá-los apenas para o reprocessamento industrial dos lotes de má qualidade que costumam vir misturados em seus pacotes de importações. A constante necessidade de efetuar esse reprocessamento em caráter emergencial, ou mesmo de devolver os lotes, tem gerado sistematicamente despesas extras e atrasos nos programas do Ministério da Saúde, que em 2005 chegou a ser multado pelo Ministério Público em função do custo social desses atrasos (ABIFINA, 2008).

A indústria nacional, que no passado chegou a fornecer 50% dos antirretrovirais demandados pelos programas públicos, hoje não participa de 4% desse mercado, embora se saiba que possui capacidade instalada para atender inteiramente as necessidades do programa governamental de DST-Aids, além de tecnologia própria para fabricar a maioria dos princípios ativos necessários (ABIFINA, 2008).

Desta forma, a proposição de medidas que visem eliminar os entraves citados, provendo os procedimentos de compra de insumos estratégicos de forma a garantir melhoria e celeridade, além de, simultaneamente, estimular a produção nacional, configura-se de suma importância para o cumprimento da missão da Instituição e para a promoção do desenvolvimento socioeconômico do País.

## **Capítulo 2. REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1 – COMPLEXO ECONOMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE – CEIS**

Nas últimas décadas a expansão contínua do setor saúde passou a ser encarada como uma importante questão para o conjunto do sistema econômico. Vários países, dentre eles o Brasil, criaram estruturas político-administrativas de avaliação de tecnologias em saúde com a função de produzir as informações científicas e técnicas capazes de embasar o referido setor (ARONE, 2006).

Assim, a saúde se encontra no contexto do desenvolvimento nacional e da política industrial. A indústria e as inovações constituem elementos determinantes das economias capitalistas. Uma indústria forte somada a conhecimento endógeno, aprendizado e inovação, são fatores que permitem os países em desenvolvimento a competir em melhores condições com países avançados, fortalecendo assim a base competitiva do desenvolvimento tecnológico.

O setor saúde constitui tanto um espaço importante de inovação e de acumulação de capital, gerando oportunidades de investimento, consumo, renda e emprego, quanto uma área que requer uma forte presença do Estado e da sociedade para compensar as forças de geração de assimetrias e de desigualdade associadas à operação de estratégias empresariais e de mercado (TEMPORÃO, 2002; GADELHA, 2002; 2003). Na área da saúde, os interesses empresariais de cunho econômico/privado convivem com interesses coletivos de cunho sócio sanitários.

Abordando as indústrias da saúde, numa perspectiva sistêmica e funcional ao sistema de inovação na saúde, alguns autores adotam o enfoque do complexo industrial da saúde, que envolve um conjunto de indústrias produtoras de bens de consumo e equipamentos especializados e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em

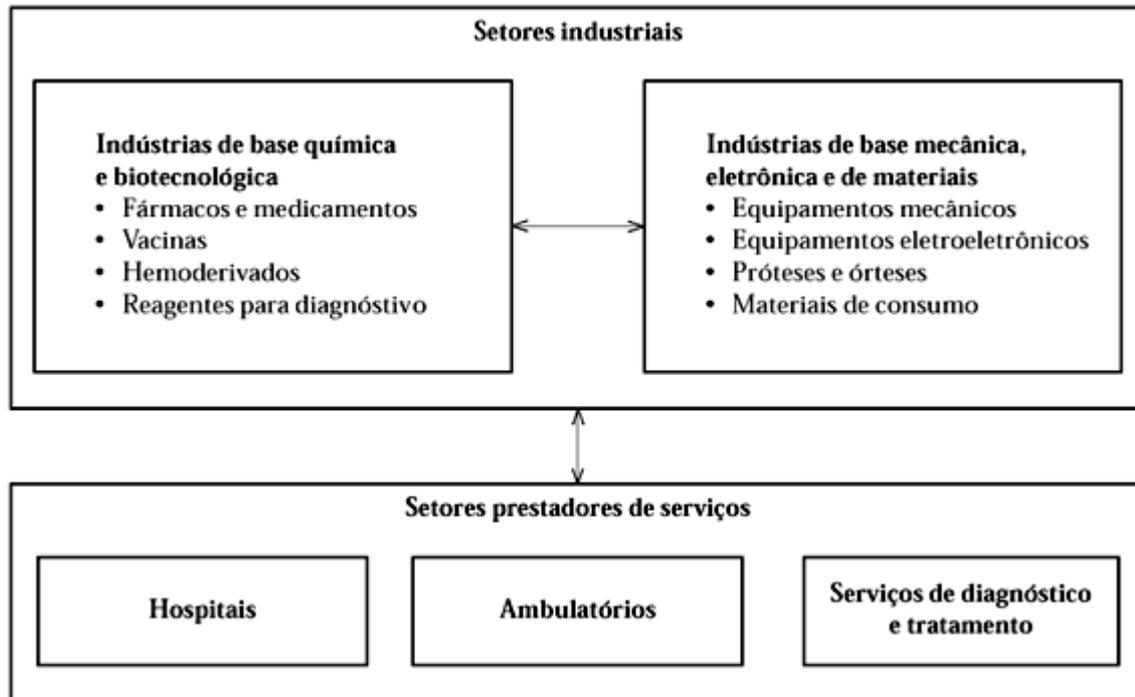
saúde que são as consumidoras dos produtos fabricados pelo primeiro grupo, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial.

Esta fundamentação do complexo da saúde parte da percepção de alguns fenômenos envolvendo as diversas atividades do setor. O primeiro é a crescente introdução da lógica capitalista aumentando as pressões competitivas entre os agentes do setor e, como já mencionado, a existência de setores que apresentam fortes relações de interdependência entre si (GADELHA e MALDONADO, 2008), registrando-se que estas relações são as bases de formação dos sistemas nacionais de inovação (SNI) e podem ser exemplificadas pela forte interação entre indústria, universidades e diversos agentes, na geração de inovações em fármacos e vacinas.

No âmbito do CEIS (GADELHA, 2001; 2003) identificam-se três grandes grupos de atividade: (i) o primeiro grupo congrega as indústrias de base química e biotecnológica, incluindo a indústria farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico; (ii) o segundo grupo congrega um conjunto díspar de atividades de base física, mecânica, eletrônica e de materiais, como as indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e próteses e materiais de consumo em geral; (iii) o terceiro grupo congrega os setores prestadores de serviços de saúde englobando as unidades hospitalares, ambulatoriais e de serviços de diagnóstico e tratamento; estes setores organizam a cadeia de suprimento dos produtos industriais em saúde, articulando o consumo no espaço público e privado.

A figura 1 apresenta uma perspectiva gráfica do CEIS, que envolve, no primeiro grupo, um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados e, no segundo grupo, um conjunto de organizações prestadoras de serviços de saúde que são as consumidoras dos produtos manufaturados pelo primeiro grupo, caracterizando-se, portanto, uma relação de interdependência entre os setores.

**Figura 1**  
Complexo industrial da saúde – caracterização geral



Fonte: GADELHA, 2003

Como se pode ver, os setores industriais subdividem-se em indústrias de base química e biotecnológica – produtoras de fármacos e medicamentos; vacinas; hemoderivados e reagentes para diagnóstico – e indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais – produtoras de equipamentos mecânicos, equipamentos eletroeletrônicos, próteses e órteses e materiais de consumo.

Os setores prestadores de serviço englobam hospitais, ambulatórios, consultórios médicos, serviços de diagnóstico e tratamento, além do segmento de planos e seguros de saúde.

O conceito de CEIS vem crescentemente sendo utilizado em políticas públicas, visando consolidar no Brasil uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano, bem como dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando à redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde.

Nesse contexto pode-se dizer que o mesmo situa-se como prioridade máxima da política nacional de desenvolvimento e, conseqüentemente da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) formalizada em 2005 (BRASIL, 2003) pelo Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), cujo objetivo é fortalecer e expandir a base industrial brasileira por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas. A área de fármacos e medicamentos é considerada pela PITCE como uma das quatro opções estratégicas, sendo o investimento e a promoção da industrialização e desenvolvimento tecnológico, incentivados pelos “Programas Específicos” (BNDES e PROFARMA I e II) e “Fundos Setoriais de Saúde e de Biotecnologia” criados pelo Ministério de Ciência e Tecnologia.

Paralelamente, uma série de iniciativas que visam ao fortalecimento da economia do país, como por exemplo:

- PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (2004) que estabelece em um dos seus eixos, o desenvolvimento do setor de fármacos e medicamentos.
- PDP – Política de desenvolvimento Produtivo – tem como estratégia tratar de questões fundamentais para desenvolver a indústria e o país.

- PDCTI – Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional – tem como objetivo criar condições para que as empresas brasileiras acelerem de maneira significativa a geração e absorção de inovações tecnológicas.

No âmbito específico da saúde, salientam-se algumas iniciativas do Governo Federal:

- MAIS SAÚDE – Brasil, 2008 – tem como uma das orientações reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira mediante o fortalecimento do complexo industrial e de inovação em saúde. A estratégia adotada neste programa articula o aprofundamento da Reforma Sanitária brasileira com um novo padrão de desenvolvimento comprometido com o crescimento, o bem-estar e a equidade. A melhoria das condições de saúde do cidadão brasileiro constitui o grande objetivo estratégico. O conjunto de medidas e ações concretas volta-se para a melhoria da qualidade de vida da população, contribuindo para que o SUS seja definitivamente percebido como um patrimônio da sociedade brasileira.
- Portaria 374/2008 – que aprova o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde no âmbito do SUS, preconizando, no art. 3º o apoio à implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPIC, 2009).
- Portaria nº 375/2008, que estabelece o Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde no âmbito do SUS (PNPIC, 2009).
- Decreto de 12 de maio de 2008 – cria o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS, tem por objetivo promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de

desenvolvimento do governo federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.

- Portaria nº 1.942/2008 – Aprova o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil.
- Portaria Interministerial nº 128/2008 – Novas diretrizes estabelecendo a aquisição de fármacos e medicamentos pelos órgãos do Sistema Único de Saúde, pretendendo fomentar a produção local não apenas dos medicamentos, mas também dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) (PHARMACIA BRASILEIRA, 2009).
- PROFARMA I, do BNDES (2004) – Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, criado para atender as políticas nacionais de saúde, com o objetivo de financiar os investimentos de empresas sediadas no Brasil, inseridas no Complexo Industrial da Saúde, através de vários subprogramas (ENSP, 2008).
- PROFARMA II, do BNDES (2007) – o novo programa foi batizado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. Dessa forma, inclui, também, os segmentos de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos farmacêuticos e medicamentos para uso humano (FORUMLAB, 2007).

A 2ª Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde realizada em 2004 e a criação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) constituem um importante avanço na definição de um marco para a formulação da Política Nacional de Saúde, ao tempo em que estabelecem diretrizes para orientar as ações estratégicas das agências de fomento à pesquisa em saúde no país. O reflexo dessa política observa-se nos últimos editais convocados pelas agências de fomento focadas nas linhas temáticas definidas na ANPPS, entre elas, o complexo industrial da saúde, considerado pela primeira vez como prioridade.

No Brasil, a constituição do SUS sob os princípios de equidade, universalidade e integralidade, consagrados na Constituição da República de 1988, representa um desafio para o Estado. As Conferências Nacionais de Saúde constituem marco importante para a consolidação dos avanços e acertos registrados. Entretanto, constata-se que o SUS absorve (PNAD, 2003) grande parte da atenção de alta complexidade, da atenção básica, e ainda executa os Programas Públicos de ampla cobertura como o de Imunizações e de HIV/AIDS. Isto aliado à própria expansão do SUS nos últimos anos permite inferir a existência de um forte poder de compra por parte do Estado ainda não explorado, nem eficientemente utilizado.

O poder de compra do Estado constitui instrumento de insuperável importância em política industrial e tecnológica, sendo amplamente utilizado pelos países desenvolvidos, todavia, no Brasil, tal mecanismo ainda não é plenamente utilizado pela burocracia estatal, ao abrigo de leis regulatórias inadequadas aos propósitos de qualquer política desenvolvimentista e de acesso a medicamentos no longo prazo, de forma soberana.

Ainda que o programa brasileiro de distribuição de medicamentos antirretrovirais para controle da AIDS pelo sistema público de saúde seja referência mundial, existe um grande desafio para se manter sua sustentabilidade. Isto porque o Estado

deve exercer mais efetivamente seu poder de compra na aquisição de medicamentos, estimulando a produção e a pesquisa científica nacional e regulando melhor a incorporação de novos antirretrovirais ao Sistema Único de Saúde (SUS). Tal abordagem iniciou-se quando da aprovação da Medida Provisória nº 495, de 20 de julho de 2010, que visa a ampliação do poder de compra do Estado, dando preferência aos produtos nacionais, em especial para as empresas que promovam desenvolvimento tecnológico.

Insere-se, neste contexto, o entendimento de Achilladelis e Antonakis (2001), que afirmam que a indústria farmacêutica se constitui em um oligopólio diferenciado de P&D no qual historicamente predomina a competição por inovação. É por meio do lançamento contínuo de novos produtos que as empresas buscam vantagens em relação a seus concorrentes, explicitando-se nesta perspectiva a dicotomia entre o econômico e o social. O primeiro de bens privados e capitalistas e o segundo que prima pelo bem estar social.

Avanços científicos e tecnológicos, existência de matéria prima, demanda de mercado, competição, necessidades da sociedade, legislação governamental e especialização científica, tecnológica e comercial das empresas devem estar sempre presentes no desenvolvimento da indústria farmacêutica. Diante disso, a orientação do complexo industrial da saúde deve ser encarada como um desafio, claramente identificado como um eixo gerador de desenvolvimento através da inovação. Um elemento dinamizador da economia do país, gerador de renda e emprego, que ao mesmo tempo atenda a um componente estruturante da política social, o Sistema Único de Saúde.

## 2.2 – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica brasileira se destaca no âmbito do Complexo Econômico Industrial da Saúde tanto pela sua relevância econômica, como pela sua importância no domínio de novas tecnologias em áreas estratégicas.

A indústria farmacêutica é baseada em ciência, cuja principal fonte de inovação e diferenciação dos produtos resulta de novos conhecimentos gerados a partir das atividades de P&D das empresas e instituições acadêmicas (GADELHA, 2003). Constitui-se um oligopólio diferenciado onde a concentração das 10 principais empresas, responde por cerca de 60% do total de vendas mundiais (FEBRAFARMA, 2007).

No Brasil a indústria farmacêutica figura hoje entre os 10 maiores mercados em âmbito mundial com um volume de vendas estimado em cerca de R\$ 28 bilhões. Entretanto, um dos principais desafios enfrentados pela indústria farmacêutica brasileira atualmente reside na elevada disparidade entre a capacidade produtiva e o dinamismo para a produção de medicamentos finais e a produção de insumos farmoquímicos. Ainda que a indústria farmacêutica nacional responda atualmente pela produção de 80% dos medicamentos consumidos no país, aproximadamente 82% dos insumos farmoquímicos utilizados na fabricação desses medicamentos são importados. Adicionalmente, a análise da balança comercial do segmento farmoquímico revela que a importação de fármacos corresponde a cerca de 30% das importações totais do complexo econômico industrial da saúde (ABIQUIF, 2009).

Com o objetivo de criar mecanismos para garantir a qualidade e reduzir os preços dos medicamentos que oneram as contas do Ministério da Saúde, o governo decretou a Lei do Genérico (2009), e com a articulação entre o Estado e a iniciativa privada, esta lei é

considerada como fator de desenvolvimento da Indústria Farmacêutica (Brasil/Lei nº 9787 de 10 de fevereiro de 1999).

Neste sentido, as empresas farmacêuticas nacionais vêm apresentando crescimento significativo, cuja raiz está justamente na constituição do mercado nacional de medicamentos genéricos, que respondem por 16% do volume de vendas em unidades no conjunto de medicamentos do mercado farmacêutico brasileiro (IMS *Health*, 2008). No mercado de genéricos instalados no Brasil, 88% são de origem nacional (PROGENÉRICOS, 2009).

De acordo com os dados disponibilizados pela ABIQUIF (2009), a movimentação da indústria brasileira de medicamentos teve um crescimento de cerca de 30% no ano de 2008 em relação ao ano de 2007, isso devido ao fato dos produtos genéricos responderem a 14% do faturamento das vendas no mercado total de medicamentos.

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

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

Como laboratório público federal há a unidade técnico-científica Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que, junto com a FURP/SP, LIFAL/AL e LAFEPE/PE, representavam 75% da oferta total em 2003 (BASTOS, 2005).

A tabela 1 a seguir apresenta a relação dos laboratórios públicos nacionais, sua vinculação institucional e respectivo ano de criação.

**Tabela 1. Relação dos Laboratórios Públicos Nacionais**

<b>RELAÇÃO DOS LABORATÓRIOS PÚBLICOS NACIONAIS</b>	<b>VINCULAÇÃO</b>	<b>ANO DE CRIAÇÃO</b>
<b>AUTARQUIAS FEDERAIS</b>		
Farmácia Escola da UFCE-FFOE	UFCE	1959
Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica – LAQFA	Aeronáutica	1971
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica – LTF	UFPB	1968
Laboratório Farmacêutico da Marinha – LFM	Marinha	1906
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – LQFEx	Exército	1808
Núcleo de Pesquisa em Alimento e Medicamentos – NUPLAM	UFRN	1977
<b>FUNDAÇÃO PÚBLICA FEDERAL</b>		
Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos	FIOCRUZ/MS	1976
<b>FUNDAÇÃO PÚBLICA ESTADUAL</b>		
Fundação Ezequiel Dias – FUNED	SES/MG	1907
Fundação Para o Remédio Popular – FURP	SES/SP	1968
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos – LEP EMC	UEM	1987
Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul – LAFERGS	SES/RS	1972
<b>AUTARQUIA ESTADUAL</b>		
Laboratório de Produção de Medicamentos – LPM	UEL	1980
<b>SOCIEDADE ECONÔMICA MISTA</b>		
Indústria Química do Estado de Goiás	SES/GO	1962
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE	SES/PE	1966
Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas – LIFAL	SES/AL	1974
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba – LIFESA	SES/PB	1961
<b>SOCIEDADE ANÔNIMA</b>		
Instituto Vital Brasil – IVB	SES/RJ	1919

Fonte: ALFOB, 2008.

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

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

### **2.3 – HIV/AIDS**

O Brasil produz formas genéricas dos antirretrovirais importados desde 1994, quando virou alvo da ira das multinacionais farmacêuticas, que acusaram o governo brasileiro de violar patente. Hoje, dos 14 antirretrovirais que podem fazer parte do coquetel antiaids, distribuído gratuitamente pelo Ministério da Saúde, 10 são fabricados no Brasil sob a forma de medicamento genérico.

Cumpramos ressaltar, que os laboratórios oficiais associados à fabricação dos produtos antirretrovirais (AIDS) não cobertos por patentes, tornaram-se os principais fornecedores destes produtos para o Ministério da Saúde, contribuindo para a queda de preços e sustentabilidade da política de assistência farmacêutica.

Entretanto, há limitação frente à produção do insumo ativo no país, hoje fortemente dependente de importações, se observando que a matéria prima representa 90% dos custos dos produtos antirretrovirais (ORSI *et. al.*, 2003). De acordo com Bastos (2005<sup>a</sup>), o cerne das inovações tecnológicas na indústria farmacêutica está na produção dos insumos ativos e não nos medicamentos acabados.

Para enfrentamento da constatação do problema, no final dos anos 80, o Programa Nacional de AIDS foi instalado e configurado. A coordenação nacional

centralizou as ações e afastou-se dos programas estaduais e ONGs. Estas, por sua vez, fortaleceram-se ao longo dos anos e exerceram papel importante na discussão e enfrentamento de questões importantes com o Programa Nacional. A resposta oficial no nível nacional, no enfrentamento à epidemia de AIDS, finalmente começou a ser construída, isso quase dois anos depois que o ministro da Saúde reconheceu-a como um problema de saúde pública emergente no país (maio de 1985).

Considerando que a AIDS/HIV aportou no Brasil no início da década de 1980, período de intensa mobilização política e social, as respostas iniciais à epidemia se deram de formas diversas em diferentes estados brasileiros. Nos estados, como São Paulo, onde as forças progressistas oriundas do movimento pela reforma sanitária assumiram as coordenadas das políticas de saúde nesse período, a resposta foi norteadas segundo os princípios comprometidos com um pensamento social em saúde. Este parece ter sido o efetivo avanço no estabelecimento do primeiro referencial político para uma ação contra a AIDS no período inicial: garantir que o ideário político do direito à saúde estivesse instalado, ao menos nas propostas oficializadas.

A tomada de decisão do governo federal em assumir oficialmente a AIDS/HIV como um problema de saúde pública parece ter resultado de pressões de estados e municípios onde a epidemia crescia da mídia nacional e de grupos militantes que se formaram, inicialmente, junto às respostas oficiais. Entretanto, essa tomada de decisão do governo federal, embora seja entendida como um marco importante na história social da AIDS no Brasil, na prática, só ocorreu tempos mais tarde com a efetivação do Programa Nacional.

A distribuição gratuita de medicação é também um desafio diante da disputa por parte da indústria farmacêutica mundial pelos mercados e consumidores. Galvão (2000, p. 222) menciona a lei de patentes sobre medicamentos e salienta que ela “expõe questões

éticas que vão, ou pelo menos deveriam ir, além do mercado, e apresenta questionamentos específicos no caso da pandemia de HIV/AIDS”.

Sobre essa questão, a polêmica provocada – e com sucesso, trabalhada pelo Programa Nacional de DST/AIDS – recentemente pela alegação à Organização Mundial do Comércio (OMC), por parte dos Estados Unidos, contra o Brasil, para avaliar a lei nacional de patentes de medicamentos, nos permite afirmar que essa disputa realmente vai além das questões éticas. A lei de patentes do Brasil é peça-chave para o sucesso da distribuição de remédios contra a AIDS no país por permitir a fabricação local de parte desses medicamentos, o que diminui seu custo.

Pela natureza dos laboratórios públicos, a compra de princípios ativos se dá conforme determina a legislação de compras públicas, através de processos licitatórios, baseados, sobretudo em preços (Brasil/lei nº 8.666/93, Lei nº 10.520/02 e Dec. 5.450/05).

O que determina a modalidade da contratação é o valor do objeto a ser contratado, conforme o disposto no art. 22 da Lei nº 8.666/93, as modalidades de licitação são as seguintes:

- Concorrência: é a modalidade de licitação entre quaisquer interessados que, na fase inicial de habilitação preliminar, comprove possuir os requisitos mínimos de qualificação exigidos no edital para execução de seu objeto.
- Tomada de preços: é modalidade de licitação entre interessados previamente cadastrados ou que atenderem a todas as condições exigidas para cadastramento até o terceiro dia anterior à data do recebimento das propostas, observada a necessária qualificação.
- Convite: “para contratações de pequeno valor entre, no mínimo, três interessados do ramo pertinente a seu objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados pela

unidade administrativa e da qual podem participar também aqueles que, não sendo convidados, estiverem cadastrados na correspondente especialidade e manifestarem seu interesse com antecedência de 24 horas da apresentação da proposta” (BITTENCOURT, 2005).

- Concurso: “é modalidade de licitação entre quaisquer interessados para escolha de trabalho técnico, científico ou artístico, mediante a instituição de prêmio ou remuneração aos vencedores” (BITTENCOURT, 2005).
- Leilão: “é modalidade de licitação entre quaisquer interessados para venda de bens móveis inservíveis para a Administração ou de produtos legalmente apreendidos ou penhorados, ou para alienação de bens imóveis prevista no art. 19, a quem possa oferecer o maior lance, igual ou superior ao da avaliação” (BITTENCOURT, 2005).
- Pregão: “é modalidade de licitação em que a disputa pelo fornecimento de bens ou serviços comuns é feita em sessão pública, por meio de propostas de preços escritas e lances verbais ou por via eletrônica”(FILHO, 2005).

Rapidez e economia nas compras efetuadas pelo governo são as principais vantagens que os gestores apontam no pregão (Dec. 5.450/05), a nova modalidade de licitação que vem sendo utilizada em todas as esferas – Federal, Estadual e Municipal – desde a sua instituição por lei, em 2002.

O pregão junta-se a outros mecanismos (a concorrência, a tomada de preços e o convite) estabelecidos pela Lei Federal n. 8.666/93 para disciplinar as compras no setor público. Em todos eles, opera o princípio de que deve ser contratado pelo Estado quem oferecer a proposta mais vantajosa, ou seja, quem apresentar o menor preço para fornecer um bem ou serviço.

Esta modalidade tem como objetivo principal dar maior transparência e agilidade às compras governamentais, minimizando os custos da Administração Pública, bem como dos fornecedores, propondo inovações salutares aos procedimentos licitatórios. Pode-se, por exemplo, utilizar essa modalidade para qualquer valor estimado, porque a nova ordem é enquadrar um procedimento de compra não pelo seu valor, mas sim por seu objeto, deixando a critério da Administração a adoção da modalidade que melhor convier ao objeto que se pretende comprar ou contratar (SILVA, 2004).

A grande inovação do pregão se dá pela inversão das fases de habilitação e análise das propostas. Dessa forma, apenas a documentação do participante que tenha apresentado a melhor proposta é analisada. Outra inovação se dá através da tendência dos órgãos públicos nacionais em adotarem cada vez mais as licitações internacionais como forma de ampliar o número de concorrentes nas licitações públicas.

Novas diretrizes foram também estabelecidas para a aquisição de fármacos e medicamentos pelos órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da portaria interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008. Desde então, exige-se que a empresa contratada para a fabricação de produtos requeridos pela área da saúde pública tenha unidade industrial estabelecida em território nacional, o que possibilita o rastreamento da cadeia produtiva e promove uma interação permanente entre os agentes públicos e privados, estimulando o desenvolvimento tecnológico e industrial no setor farmoquímico (ABIFINA, 2008).

Cumprir registrar que a lei do Pregão trouxe algum benefício nos processos visando à aquisição de insumos e materiais padronizados. Mas, por reduzir a análise de propostas à comparação de preços, acaba por trazer prejuízos para alguns setores, na medida em que nivela por baixo o critério da qualidade nas compras públicas. Segundo Eduardo Costa (2007), “o problema em valorizar o fundamento isolado do menor preço é que se

acaba deixando sem garantias até o objetivo da eficiência, introduzido aditivamente na Constituição de 1988, e abandonando-se ou descaracterizando-se o conceito de isonomia”. Baseada na interpretação corrente de que o mais barato é sempre o mais vantajoso, a indústria brasileira acaba adquirindo matérias-primas em leilões internacionais, muitas vezes com prejuízos de qualidade e consequentes danos à imagem dos seus produtos. A compra dos retrovirais é feita apenas pelo governo, que continua encomendando medicamentos da chamada primeira linha, usados no início do tratamento antiaids, dos quais a grande maioria não está mais sob a proteção de patentes. Além disso, o país importa insumos da China e Índia, que não seguem normas de qualidade da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), fazendo com que seja necessário reprocessamento e elevação de custos (ABIFINA, 2008).

Baseado em um histórico de aquisições desfavoráveis dos princípios ativos, os Ministérios do Planejamento e Gestão (MPOG), de Ciência e Tecnologia (C&T), de Saúde (MS) de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), através da Portaria Interministerial nº 128/2008, que estabelece diretrizes para a contratação dos serviços de fabricação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), objetiva o incentivo e a consolidação do Parque Industrial Farmoquímico Nacional.

## **2.4 – POLÍTICAS PÚBLICAS E COMPRAS GOVERNAMENTAIS**

Políticas públicas podem ser conceituadas como soluções implementadas pelo Estado em face aos pleitos e exigências requeridas pela sociedade ou mesmo pela própria Administração enquanto agente social (SILVA, 2006) As políticas públicas são respostas históricas, assim como conjunto de estratégias táticas e operações do governo.

A política pública das compras governamentais, voltada para a melhoria na própria Administração é um fator importante para a maximização de resultados de outras políticas, principalmente, na questão do gerenciamento dos recursos públicos destinados às compras governamentais, bem como, um instrumento de transparência, logo, de legitimação e fidúcia do Governo perante a sociedade. E, uma vez que a sociedade perceba que o Governo dispensa um tratamento profissional e transparente para seus fornecedores e parceiros, é provável que venha surgir uma nova mentalidade para o cidadão em relação à Burocracia. E é justamente a formação dessa consciência-cidadã de lisura do gasto do dinheiro público que poderá imprimir maior mobilização e adesão dos atores sociais nas políticas públicas das compras governamentais.

Utilizadas como verdadeiros instrumentos de políticas públicas e desenvolvimento econômico, na maioria dos países como, por exemplo, Suécia e Inglaterra as compras feitas pelos governos, são importantes instrumentos de políticas públicas e desenvolvimento econômico.

No Brasil, a Administração Pública, em todas as esferas governamentais, ou seja, federal, estadual, municipal e distrital ao efetuar licitações e contratos, se sujeita aos princípios constitucionais da isonomia, legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, legitimidade e economicidade, conforme previsto no art. 3º da Lei nº 8.666/93. A implementação harmonizada destes princípios é orientada pelo interesse público.

As compras feitas pelos governos através de suas Licitações Públicas, podem tanto desenvolver a economia sustentável, como proporcionar a competitividade, estimulando os mercados formais, proteção à concorrência, fomento à tecnologia, arrecadação de tributos; incentivando assim, a livre iniciativa, entre outros.

A licitação é uma norma de caráter geral, a mesma segue uma sequência de atividades, devidamente formalizadas para que se chegue ao objetivo desejado. É um

procedimento administrativo, formal, unilateral e vinculado, pelo qual a Administração convoca e seleciona a proposta mais vantajosa.

A licitação é a regra. É o princípio da obrigatoriedade da licitação (art. 27, XXI, CF/88: “ressalvadas os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública”).<sup>3</sup>

A utilização do instituto da licitação como instrumento de incentivo ao desenvolvimento tecnológico do Complexo Econômico Industrial da Saúde, prima pelo cumprimento do princípio da legalidade.

Inicialmente, em seu art. 3º, II, a Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) estabelece a garantia do desenvolvimento nacional como um dos objetivos fundamentais do Estado brasileiro, uma vez que representa “elemento obviamente importante para uma plena afirmação de *independência* e, pois, da *soberania*, valor máximo de qualquer país e, por isto mesmo, encarecido, desde logo, tanto no art. 1º, I, ao enunciá-la como o primeiro dos fundamentos da República Brasileira, quanto no art. 170, I, que a aponta também como o primeiro dos ‘princípios gerais da atividade econômica’, isto é, das *diretrizes que haverá, inapelavelmente, de reger a ordem econômica no Brasil*”.

A aquisição desses produtos é realizada através de licitação, procedimento de utilização obrigatória pela Administração Pública (art. 37, XXI, da CRFB), que privilegia, em sua maioria, propostas que ofereçam o menor preço.

Dessa forma, a busca por preços competitivos oferecidos pela indústria brasileira torna-se crucial para o alcance de uma autonomia nacional, que só poderá ocorrer

---

<sup>3</sup> Exceções: licitação dispensável, art. 24 da Lei nº 8.666/93 na qual o administrador, se quiser, poderá realizar o procedimento licitatório, sendo, portanto, uma faculdade; na licitação dispensada, disposta no art. 17, incs. I e II da Lei nº. 8.666/93, o administrador não pode licitar, visto que já se tem a definição da Pessoa (Física ou Jurídica), com que se firmará o contrato; licitação inexigível, art. 25 da Lei nº 8.666/93, se refere aos casos em que o administrador não tem a faculdade para licitar, em virtude de não haver competição ao objeto a ser contratado, condição imprescindível para um procedimento licitatório.

através do investimento em desenvolvimento tecnológico – valor consagrado no texto constitucional, especialmente nos artigos 218 e 219 da CRFB, que atribuem ao Estado o dever de promover e incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico do sistema produtivo nacional, através do apoio às empresas que invistam em pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Cabe destacar, também, o art. 6º, X, da Lei nº 8.080/90, ao estabelecer que o Sistema Único de Saúde – conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público – deverá incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico.

O Programa de Ações Prioritárias em Saúde (2007-2010) vai ao encontro do ordenamento jurídico brasileiro e revela a necessidade do fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, indicando uma direção – a utilização estratégica do poder de compra do Estado na área da saúde em articulação com políticas de fomento ao desenvolvimento industrial.

No Brasil o poder de compra do Estado já foi usado algumas vezes, mas não se estabeleceu ainda como uma tradição.

Um exemplo notável da eficácia do poder de compra do Estado no desenvolvimento de C&T deu-se há apenas alguns anos, quando o Ministério da Saúde encomendou a Far-Manguinhos – laboratório de pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz – uma série de medicamentos para compor seu coquetel para tratamento da AIDS.

Isto não só tornou possível a um laboratório brasileiro levar adiante um importante projeto de desenvolvimento de fármacos como se transformou num dos pilares sobre os quais se assentou a política brasileira.

A utilização do instrumento da licitação pública como instrumento de incentivo ao desenvolvimento tecnológico nacional não é novidade no ordenamento jurídico brasileiro, conforme se depreende no art. 3º, § 2º, II e IV, da Lei nº 8.666/93; art. 3º da Lei nº 8.248/91; art. 27, IV, da Lei nº 10.973/04; e, art. 47 da Lei Complementar nº 123/06.

A Lei nº 8.666/93 alterada pela Lei nº 12.349/2010 que dispõe sobre as normas gerais para licitações e contratos da Administração Pública, sofreu um pequeno acréscimo, porém muitíssimo significativo. Foi trazido à redação do **caput** do art. 3º, dispositivo, que enuncia, como objetivo das licitações, ao lado da garantia de observância do princípio da isonomia, a “**promoção do desenvolvimento nacional sustentável**”. Uma leitura sistemática da Lei 8.666/1993 permite afirmar que, dependendo da licitação, será “mais vantajosa” a proposta que apresente, sim, a melhor relação custo-benefício, porém, levando em conta **não somente aquele contrato específico** que será celebrado, mas também os **benefícios indiretos, mediatos** e de **longo prazo** que a proposta considerada vencedora proporcionará ao Brasil, ao desenvolvimento nacional.

Com a nova disciplina, o § 5º do art. 3º da Lei nº 8.666/93 passa a admitir a previsão de cláusula que diferencie os licitantes em função da nacionalidade dos produtos e serviços cotados. Admite-se, assim, privilegiar, por meio da concessão de margem de preferências, licitantes que ofertem produtos ou serviços nacionais e que atendam a normas técnicas brasileiras.

Se a finalidade da licitação passa a ser também promover o desenvolvimento nacional sustentável, a concessão de benefícios que permitem o desenvolvimento do mercado interno se alinha a esse propósito.

Na forma do § 8º acrescentado ao art. 3º da Lei nº 8.666/93, a desigualdade criada pela Lei confere preferência aos produtos manufaturados e serviços nacionais, desde que não ultrapassem o montante de 25% sobre o preço dos produtos manufaturados e serviços estrangeiros.

A regra é que todos sejam iguais na forma da Lei (art. 5º da Constituição da República). Logo, somente ela pode conferir ou reconhecer a desigualdade. Daí porque a desigualdade criada pela Lei não pode ser ampliada pelo administrador para além dos seus efetivos limites, sob pena de ilegalidade.

Nesse contexto, a Lei nº 12.349/10 estabeleceu que, além do montante máximo de 25% sobre o preço dos produtos manufaturados e serviços estrangeiros, as preferências por produto, serviço, grupo de produtos ou grupo de serviços serão definidas pelo Poder Executivo federal.

Cumpra registrar que o prazo de validade para as preferências estabelecidas por produto, serviço, grupo de produtos ou grupo de serviços. Conforme o novo § 6º do art. 3º da Lei nº 8.666/93, a margem de preferência será estabelecida com base em estudos revistos periodicamente, em prazo não superior a cinco anos. A rigor, a cada cinco anos vence a margem de preferência concedida, devendo-se fixar, com fundamento nos estudos realizados, a sua prorrogação por igual período, no máximo.

Caberá ao Poder Executivo federal, a cada cinco anos, rever a concessão das preferências, em vigor para verificar se elas ainda cumprem o objetivo de promover o desenvolvimento nacional sustentável ou se, em vista de critérios e fatores objetivos, não se justificam mais.

Como critérios foram empregados nessa análise os seguintes indicadores: (I) geração de emprego e renda; (II) efeito na arrecadação de tributos federais, estaduais e municipais; (III) desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País; (IV) custo

adicional dos produtos e serviços; e (V) em suas revisões, análise retrospectiva de resultados.

Além da preferência concedida aos produtos manufaturados e serviços nacionais, também foi introduzido o § 7º ao art. 3º da Lei nº 8.666/93, de acordo com o qual, “para os produtos manufaturados e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País, poderá ser estabelecido margem de preferência adicional àquela prevista no § 5º”.

Trata-se de um limite intransponível, a concessão de margem de preferência adicional não poderá representar a superação do montante máximo de 25% sobre o preço dos produtos manufaturados e serviços estrangeiros.

O princípio da soberania como um dos princípios gerais da atividade econômica (art. 170, I, da CRFB) reflete na criação de programas de políticas públicas, de forma a viabilizar a competitividade da sociedade brasileira no mercado internacional.

### Capítulo 3. METODOLOGIA

O presente trabalho de pesquisa, considerando seus objetivos, tem um caráter eminentemente exploratório, visto que, de acordo com Gil (1996), pesquisas deste tipo “[...] têm como objetivo proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a evoluí-lo mais explícito ou a construir hipóteses.”

Para o alcance das metas a que este estudo se propõe, considerou-se serem adequados e viáveis os métodos de *análise documental*, *entrevistas semi-estruturadas*, além de *pesquisa bibliográfica*.

A pesquisa bibliográfica perpassou todas as etapas de desenvolvimento do projeto, provendo o embasamento teórico indispensável à articulação das informações e das idéias, de forma coerente e fundamentada em dados de realidade, aumentando, assim, a viabilidade de implementação das propostas de intervenção.

A análise documental abrangeu os processos administrativos referentes a cinco processos de aquisição de IFA's, por FARMANGUINHOS, no período de 2002 a 2011.

O recorte temporal justifica-se pelo fato de que foram estes os anos em que houve a mudança no processo de compra para a produção do produto em tela. No ano de 2006 nenhum pregão internacional foi realizado, neste ano utilizou-se do pregão presencial com empresa com parque fabril no Brasil, que se encontra em vigência até os dias de hoje.

O enfoque nas modalidades adotadas para a licitação, pregão internacional e pregão com empresas com parque industrial no País, justifica-se pelo fato de que é através dessa comparação que se pode identificar se houve diminuição dos índices de

reprocessamentos dos IFA's e lotes reprovados, verificando-se se o cronograma de entrega para o Ministério da Saúde vem sendo respeitado.

A pesquisa documental, na medida em que viabiliza uma análise relativa à qualificação do fornecedor, tempo decorrido no processo de aquisição, qualidade do produto adquirido, quantidade de reprocessamento, prazo de entrega junto ao Ministério da Saúde e penalização das empresas, permitiu atingir o primeiro objetivo específico, que é:

1 – Analisar a forma de aquisição dos IFAs por Far-Manguinhos por utilizar o Pregão Internacional.

Segundo GIL (1991), a pesquisa qualitativa considera que há uma relação dinâmica entre o mundo real e o sujeito, isto é, um vínculo indissociável entre o mundo objetivo e a subjetividade do sujeito que não pode ser traduzido em números. A interpretação dos fenômenos e a atribuição de significados são básicas no processo de pesquisa qualitativa. Não requer o uso de métodos e técnicas estatísticas. O ambiente natural é a fonte direta para a coleta de dados e o pesquisador é o instrumento-chave. Os pesquisadores tendem a analisar seus dados indutivamente. O processo e seu significado são os focos principais de abordagem.

A utilização da técnica de entrevista semiestruturada visou conhecer a visão dos profissionais ligados a área de compras de Far-Manguinhos sobre a adequação, as vantagens e desvantagens dos procedimentos por eles utilizados para a aquisição dos IFAs empregados na fabricação dos medicamentos produzidos pelo Instituto, em especial daqueles destinados ao coquetel antiaids.

Esta técnica de pesquisa foi eleita considerando-se, sobretudo, a visão de que a mesma possibilita a obtenção de dados e informações que não são encontrados em fontes documentais, como ressaltam MARCONI e LAKATOS (1999).

O ANEXO 1 apresenta na íntegra o roteiro de entrevistas que levou em conta questões referentes ao processo de compras, elaboração de editais, a modalidade licitatória utilizada, os entraves encontrados, a qualidade do produto, a incidência de reprocessamento, a qualidade do fornecedor e o cumprimento do cronograma de entrega do Ministério da Saúde.

Essas entrevistas foram realizadas com três profissionais chaves no processo de compra/produção de IFA's para a AIDS quais sejam: o Pregoeiro, Fiscal de Contrato e o Responsável pelo Controle de Qualidade de Far-Manguinhos, e com um profissional da Procuradoria Federal da Fiocruz que analisa todo o procedimento de aquisição/consumo qual seja: o Coordenador de Licitações e Contratos. A entrevista foi realizada concomitante à apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2) e Termo de Compromisso (ANEXO 3).

Os principais aspectos abordados estão relacionados às medidas adotadas pela Administração, e que dizem respeito às funções específicas desempenhadas pelos profissionais acima mencionados para embasamento das entrevistas. No caso do Pregoeiro relacionam-se a elaboração do processo de compra/produção e as exigências editalícias. Para o fiscal do contrato foram consideradas questões relevantes quanto ao cumprimento das exigências do edital. Por sua vez, para o Responsável pelo Controle de Qualidade foram contemplados aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade dos IFA's, ou seja, se os mesmos se encontram aptos à continuidade da produção do produto. E no tocante à Procuradoria Federal, se todos os requisitos básicos e legais para a continuidade do

procedimento vêm sendo obedecidos pelos profissionais acima e na efetiva execução do contrato.

A análise dos dados foi realizada com base no resultado do objetivo 1 e com base nas informações obtidas através das entrevistas e nas outras técnicas de pesquisa empregadas, buscou-se atender ao proposto no segundo objetivo específico, qual seja:

- 2 – Propor medidas que visem à padronização no âmbito de Far-Manguinhos dos processos de aquisição dos IFA's.

Com base nos resultados de todos estes levantamentos de informações, aliados à pesquisa bibliográfica e documental, além da análise dos mesmos, foi elaborada a Proposta de padronização da aquisição/produção dos IFA's (insumos farmacêuticos ativos) para os medicamentos da AIDS no âmbito de Far-Manguinhos – Fundação Oswaldo Cruz.

## **Capítulo 4 – APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS DA PESQUISA**

De acordo com a metodologia proposta, as entrevistas e os dados coletados serão, a seguir, apresentados e analisados.

### **4.1 – ENTREVISTAS**

Cabe esclarecer que inicialmente foram realizadas quatro entrevistas, que concordaram espontaneamente em participar da pesquisa, registrando esta concordância através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 3).

As entrevistas foram feitas com base em um roteiro previamente elaborado, contendo 23 perguntas, sendo 19 fechadas e 4 abertas. As perguntas de “A” a “E” estão relacionadas à experiência, capacitação e conhecimento da legislação do Pregoeiro entrevistado. As perguntas de “F” a “J” dizem respeito ao Responsável pela garantia de qualidade dos produtos adquiridos de forma a evidenciar aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade dos IFA’s, ou seja, se os mesmos se encontram aptos à continuidade da produção do produto. As perguntas de “L” a “S”, a experiência nos procedimentos e rotinas inerentes à execução e cumprimento do contrato e condições do edital. As perguntas de “T” a “Y” estão relacionadas com a experiência, legalidade e aos apontamentos realizados pela Procuradoria Federal. As perguntas “E”, “J”, “S” e “Y” correspondem à opinião pessoal dos entrevistados quanto às sugestões para melhoria dos procedimentos relacionados ao objeto deste estudo.

Os entrevistados puderam responder livremente às questões, sem interferência do entrevistador, mesmo quando suas respostas mostravam possíveis inconsistências com o que haviam afirmado outros entrevistados ou com alguns aspectos da legislação.

Após esta breve contextualização, seguem a apresentação e a análise dos dados coletados.

**4.1.1** – Conforme mencionado seguirão abaixo as perguntas de “A” a “E” que se referem à entrevista semiestruturada realizada com o Pregoeiro, de forma a obter a visão do mesmo, haja vista sua experiência, capacitação e conhecimento da legislação.

**A – Nas Licitações Internacionais, quais os problemas normalmente encontrados?**

Farmanguinhos desde 2002 até o ano de 2006 (aproximadamente) realizou 4 (quatro) licitações internacionais para as aquisições de matérias primas cujos fabricantes encontravam-se no mercado externo, principalmente China e Índia. Com o advento da Portaria Interministerial 128 de 29 de maio de 2008, a unidade passou a adotar a contratação do serviço para a produção dos antirretrovirais para beneficiamento à produção no mercado interno.

As principais matérias primas foram: Zidovudina, Ribavirina, Primaquina, Praziquantel, Didanosina, entre outras.

A fim de garantir a isonomia dos participantes, havia equalização de preço entre os fornecedores nacionais e internacionais. O participante internacional já incluía os gravames e o desembaraço aduaneiro no seu preço principal.

O edital não previa recebimento de amostras, pelo fato dos fornecedores alegarem um alto custo US\$/Kg no produto e no embarque. Desta forma, somente após o recebimento total da quantidade, o setor da Qualidade separava uma determinada quantidade para análise.

No que concerne à licitação, alguns problemas como a documentação técnica exigida no edital era muitas vezes questionada e impugnada. Os representantes alegavam que tais documentações não existiam nos países de origem. O que se constatou é que na verdade, somente após o resultado da licitação é que os fornecedores buscavam um fabricante para encomendar o produto. A documentação, de fato, era, e é necessária, como por exemplo, a Drug Master File, que é a “certidão de nascimento” do produto.

No tocante à importação foram detectados problemas após a finalização do processo licitatório, o processo físico era enviado para o setor de importação para a autorização dos embarques e providências cabíveis, onde se encontrou:

- ✓ Dificuldade com o cumprimento dos prazos de embarque previstos no edital.
- ✓ Tanto a China quanto a Índia não tinham embarques diários, bem como o elevado e extenso número de feriados nesses países, dificultando todo o planejamento da unidade.
- ✓ Reprovação, devolução e reposição das análises: este processo demorava em média de 8 a 10 meses. Inúmeras vezes o processo ultrapassava o exercício financeiro gerando restos a pagar, excesso de matérias primas para devolução no almoxarifado, retrabalho, entre outros.
- ✓ Pendências no fechamento do câmbio: os pagamentos somente eram efetuados nos casos de aprovação da análise.

A Unidade se certificou de trazer a isonomia entre os participantes, no tocante ao preço do produto, observando que a Lei nº 8.666/93 em seu art. 42, §4º que estabelece:

*“Art. 42. Nas concorrências de âmbito internacional, o edital deverá ajustar-se às diretrizes da política monetária e do*

*comércio exterior e atender às exigências dos órgãos competentes.*

:

*§ 4º Para fins de julgamento da licitação, as propostas apresentadas por licitantes estrangeiros serão acrescidas dos gravames 57evoga57entes dos mesmos tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda.”*

Contudo a qualidade dos mesmos, assim como o atendimento a demanda restou prejudicado como se pode observar na página anterior.

#### **B – Como se dá a penalidade das Empresas nos casos das licitações internacionais?**

No edital de licitação exige-se um representante legal, pessoa física ou pessoa jurídica, para o cumprimento, intermediação, bem como para aplicação das penalidades nos casos previstos.

O artigo 7º da lei nº 10.520/02 traz em seu texto possíveis condutas do licitante, as quais são reprováveis, dado o prejuízo que podem acarretar à Administração Pública, no caso em tela:

- Falhar na execução do contrato: previsão ampla, que abarca diversos atos, os quais se caracterizam pela impossibilidade de fornecer à Administração o produto ou serviço pactuado. O licitante, ao participar de certame, deve ter em mente que é seu dever possuir as condições de cumprir o contrato durante o tempo de sua vigência, especialmente porque, ao fabricar o edital, a Administração Pública foi transparente,

demonstrando o que necessita em que quantidade, qualidade e pelo período que especificou, permitindo, desde então, o planejamento por parte dos licitantes.

- Fraudar na execução do contrato: é inerente ao significado do termo: fraude constitui abuso de confiança, ação praticada de má-fé, clandestinidade; falsificação; adulteração. Eis outra conduta de cunho criminal, cujos danos transcendem os limites do procedimento licitatório, e as pessoas físicas e jurídicas envolvidas no mesmo. Toda e qualquer fraude ofende a legalidade, igualdade, moralidade, publicidade e a eficiência, inerentes aos atos da Administração Pública. Dessa forma, os atos praticados pela mesma têm o dever de serem corretos, de modo que todo aquele que contrata com o Poder Público igualmente deve ter conduta pautada pela idoneidade e pela retidão. A fraude, sob qualquer de suas faces, deve ser repelida.

Para a punição do fornecedor, são essenciais a instauração de processo administrativo punitivo e a observância da ampla defesa e do contraditório. Não poderá constar do edital hipótese de penalidade de “indenização”. Não existe previsão na Lei 8.666/93 de penalidade de indenização.

Constatou-se que a aplicação da mesma era inócua, ainda que prevista nos artigos 86 a 88 da Lei de Licitações e parte integrante do edital e conseqüentemente do contrato assinado pelas partes, uma vez que as empresas contratadas mudavam o seu representante legal no país, e continuavam a participar de novos certames. Não foi identificada nenhuma aplicação de penalidade que tenha surtido o efeito desejado pela Administração, qual seja impedir que essas empresas participassem novamente de licitações e com produtos de má qualidade.

**C- Existem critérios constantes do edital de sua unidade para garantir a qualidade dos IFA's a serem adquiridos? Quais são os critérios?**

Sim. Hoje a unidade elabora o edital em conjunto com todos os envolvidos no processo. São eles: Assuntos Regulatórios, Assessoria Executiva, Qualidade, Compras e Almojarifado. Esses setores procuram analisar e atualizar os editais, revisando sempre para um melhor procedimento.

Conclui-se que a Unidade vem tentando se aprimorar de forma a evitar eventuais impugnações, melhorar a qualidade dos produtos adquiridos, assim como estimula os fornecedores ao desenvolvimento e manutenção da qualidade, assim como induzindo a competitividade e desenvolvimento local para atendimento as demandas do SUS, ou seja, reduzindo a possibilidade de produtos (importados) de baixa qualidade competirem com o setor produtivo local de forma desleal.

**D- Existe como qualificar o fornecedor: se positivo, como seria?**

A qualificação de fornecedores/fabricantes é um dos maiores desafios da unidade e, certamente, o mais importante. A unidade já está “rascunhando” este processo de forma a atender plenamente as necessidades da mesma, todavia é um processo grande e que requer muitos detalhes. Hoje, Farmanguinhos já está pré-qualificando os fabricantes/fornecedores de embalagens primárias, como por exemplo, PVC<sup>4</sup>, através de Concorrência Pública com três importantes etapas: habilitação, análise do produto e visita técnica.

---

<sup>4</sup> PVC é O **policloreto de polivinila** (também conhecido como **cloreto de vinila** ou **policloreto de vinil**; nome IUPAC policloroeteno) mais conhecido pelo acrônimo **PVC** (da sua designação em inglês *Polyvinyl chloride*) é um plástico não 100% originário do petróleo. Fonte: wikipedia.org

Planeja-se a pré-qualificação de fabricantes/fornecedores de IFA's com as suas especificidades, para um futuro próximo no âmbito da Unidade.

Pôde-se observar que a unidade já entende que o caminho mais adequado para minimizar os problemas encontrados é a Pré-qualificação de fornecedores, que encontra respaldo através do disposto no art. 114 da Lei nº 8.666/93, *in verbis*:

*“Art. 114. O sistema instituído nesta Lei não impede a pré-qualificação de licitantes nas concorrências, a ser procedida sempre que o objeto da licitação recomende análise mais detida da qualificação técnica dos interessados.*

*§ 1º A adoção do procedimento de pré-qualificação será feita mediante proposta da autoridade competente, aprovada pela imediatamente superior.*

*§ 2º Na pré-qualificação serão observadas as exigências desta Lei relativas à concorrência, à convocação dos interessados, ao procedimento e a análise da documentação.”*

**E- Quais as suas sugestões no âmbito do processo de aquisição de IFA's para a AIDS, no que se refere a: qualidade, preço e fornecedor?**

Farmanguinhos executa as demandas do Ministério da Saúde. Essas demandas, muitas vezes, não são programadas de forma que o setor de compras possa executar sua função com mais qualidade e melhor preço. A produção, por outro lado, não consegue o planejamento ideal, talvez pelo mesmo motivo, eis que demandas desordenadas podem desencadear desequilíbrio quanto ao cumprimento das demandas do SUS.

Alguns fatores são importantíssimos para a melhoria no processo de aquisição de IFA's. Na opinião do entrevistado, talvez o planejamento seja o principal fator, associado à pré-qualificação de vários itens da produção que será um grande passo em direção à otimização das aquisições e serviços da unidade.

Até porque os insumos usados requerem condições absolutamente especiais, assim a pré-qualificação pode ser uma ferramenta estratégica para as aquisições que se fizerem necessárias, pois limita a participação, nas licitações, aos fornecedores cujos produtos estejam pré-testados e aprovados tecnicamente com relação às características especiais/peculiaridades.

Seria interessante também a criação de sistema informatizado com um sólido banco de dados contendo registros de marcas aprovadas para cada insumo, e que possa de igual maneira, identificar ocorrências negativas de qualidade com insumos já aprovados, o que conseqüentemente, levaria à desqualificação da marca.

**4.1.2** – Conforme mencionado, as perguntas abaixo de “F” a “J” referem-se à entrevista semiestruturada realizada com o Responsável pelo Controle de Qualidade de Farmanguinhos, onde foram feitos os seguintes questionamentos:

**F – Qual a qualidade dos insumos nas licitações nacionais e internacionais?**

Foi informado que houve uma melhoria significativa, haja vista as exigências realizadas nas minutas de editais, provocando ainda uma melhora inclusive no pensamento do fornecedor, posto que ao perceber que a Instituição se encontrava mais exigente, também se adequaram as novas diretrizes, passando assim a ter mais comprometimento e

responsabilidade com o material fornecido. Sendo assim é inserida no edital a Monografia<sup>5</sup>, atualizada pela USP, e que deverá ser seguida pelo licitante. Os itens constantes de uma monografia estão relacionados no Anexo IV. Com a parceria entre a NORTEC QUÍMICA<sup>6</sup>, GLOBE QUÍMICA<sup>7</sup> e CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA<sup>8</sup>, o processo de fabricação vem se aperfeiçoando e atualmente quase não se observa perda ou reprocessamento do produto.

**G – Nos casos em que o produto não esteja de acordo com o exigido, quais as providências tomadas?**

O procedimento se inicia quando o Ministério da Saúde solicita uma campanha que envolva alguns desses IFA's mencionados no Projeto à FIOCRUZ, através de Farmanguinhos, que encaminha para seu Setor de PCP – Programação de Controle e Produção, que programa a compra e faz o pedido; no processo vai uma cópia da monografia do controle de qualidade independente da matéria prima a ser adquirida.

Quando o produto chega à fábrica é recebido pelo almoxarifado que gera um Relatório de Requisição de Materiais para amostra. A partir deste momento, o produto (ou

---

<sup>5</sup> Monografia - Material elaborado mediante uma compilação de informações técnico-científicas provenientes de estudos publicados, livros técnicos e informações contidas na documentação de registro submetida à ANVISA, visando munir o profissional de saúde com variadas informações sobre determinado medicamento, apresentando resumos com informações equilibradas, ou seja, resultados satisfatórios e não satisfatórios, e conclusões fiéis à original. Fonte: ANVISA

<sup>6</sup> NORTEC QUÍMICA - Empresa brasileira de capital 100% nacional, de base tecnológica fabricante nacional de Princípios Ativos Farmacêuticos. Fonte: <http://www.nortecquimica.com.br/>

<sup>7</sup> GLOBE QUÍMICA - uma das empresas nacionais pioneiras no setor farmacêutico. Fonte: <http://www.globequimica.com.br/>

<sup>8</sup> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA – é um laboratório farmacêutico nacional. Fonte: <http://www.2cristalia.com.br>

lote) recebe um número de registro, que passa a ser a sua identidade dentro da fábrica, posto que a rastreabilidade se dará através da identificação do registro/lote.

Começa um relatório de amostragem, seguindo as regras da ANVISA, feito por barricas. Abrem-se todas e identificam-se cada uma individualmente e se realiza a mistura de uma a uma em porções iguais, de forma a ficar homogênea para fazer uma análise completa utilizando a monografia (Anexo V) antes apresentada.

O laudo do fabricante vem junto com o produto que será avaliado e conferido com as especificações exigidas e encontradas, de forma a verificar a compatibilidade.

Posteriormente é feita a análise da Composição química com o preenchimento do Boletim Analítico de Matéria Prima (ANEXO VI) onde são registrados os resultados da análise encontrada de acordo com a metodologia descrita na Monografia; o setor tem 30 (trinta) dias para executar a análise onde pode obter 3 resultados: Aprovado, Aprovado com restrição e Reprovado. As aprovações com restrição no que se refere à parte física são passíveis de solucionar, enquanto as químicas são reprovadas.

Após todo esse procedimento o Relatório segue para o setor do Almoxarifado para pagamento ao fornecedor e liberado no sistema para a utilização na produção; enquanto não aprovado o produto fica em “quarentena” – termo utilizado pela fábrica para os testes necessários – não se conseguindo fazer movimentação do mesmo.

O Resultado dos testes é feito através do Registro de Análise de Matéria Prima que é numerada, e a cada troca da monografia é gerada outra ficha de registro de forma a controlar a especificação correta a ser adquirida. A Ficha Técnica consubstancia o histórico do produto comprimido, chamado de núcleo, e o Opadry White é o revestimento do comprimido.

Se houver algum problema na fabricação, abre-se um RNC (Relatório de Não Conformidade), posto que nem sempre o Controle de Qualidade consegue identificar a

inadequação do IFA, sendo percebido tão somente no momento da mistura com outros componentes.

Também de acordo com a monografia é realizado um Boletim Analítico do Produto quando ele se encontra na fase a granel ou revestido, para um futuro rastreamento. Depois da embalagem vai para o Controle de Qualidade novamente se proceder à consolidação e aferição de todas as fases e colher todas as assinaturas dos profissionais responsáveis, para depois ser enviada à expedição e, posteriormente, para o consumidor final.

Após a realização do contrato de serviço de produção dos IFA's com empresas com parque fabril no País, esses casos diminuiram consideravelmente, haja vista a integração com as empresas prestadoras do serviço.

#### **H – Como é feita a rastreabilidade, ou seja, o acompanhamento e verificação da especificação técnica na produção do IFA, garantindo assim a manutenção da qualidade dos medicamentos destinados a atender aos programas de saúde?**

A rastreabilidade constitui-se em elemento fundamental e eficiente<sup>9</sup> no âmbito das aquisições dos IFA's, posto que permite a determinação de métodos próprios, traçando históricos onde serão verificadas a origem da matéria prima e todo processo aplicado ao produto através das informações registradas que irão sopesar os custos e os benefícios obtidos.

---

<sup>9</sup> EFICIENTE é aquilo ou aquele que chega ao resultado, que produz o seu efeito específico, mas com qualidade, com competência, com nenhum ou com o mínimo de erros. Fonte: <http://www.kplus.com.br>

Farmanguinhos guarda um pouco da matéria prima depois do processamento, chamada de “amostra de retenção” e junto com o produto final fica guardada até o final da validade do mesmo.

Qualquer problema com o produto final é feito através de reclamação ao SAC (Serviço Atendimento ao Consumidor) de Farmanguinhos, que identifica o lote através da amostra retida e em função da reclamação realizam-se os testes para análise. A solução dependerá do que for identificado após a análise.

A contratação dos processos de fabricação do princípio ativo pelos laboratórios oficiais nas empresas privadas instaladas no País permite a fiscalização permanente dos processos produtivos, seus insumos e produtos, assegurando-se assim a rastreabilidade das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos medicamentos pelos laboratórios oficiais, que constitui a maior garantia de qualidade dos produtos daí decorrentes.

**I – Existe uma interface entre o Controle de Qualidade e o Fiscal do Contrato? Caso positivo identificar:**

De acordo como o entrevistado a comunicação se dá tão somente através de documentos e relatórios, não havendo contato pessoal entre os setores.

Seria interessante que essa interface ocorresse, de forma a gerar um intercâmbio de informações, acarretando por via de consequência ideias e até soluções para a melhoria do processo.

## **J – Quais as suas sugestões no âmbito do processo de aquisição de IFA's para a AIDS?**

Investimentos nos processos de validação. Além de exigência de BPF<sup>10</sup> (Boas Práticas de Fabricação) e cumprimento das exigências da ANVISA, qualificação do Fornecedor, exigindo qualidade do produto e comprometimento do fornecedor, dada a importância do serviço para a saúde da população.

De acordo com a RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) nº 210/2003 os objetivos da BPF's são assegurar que todos os produtos Farmacêuticos sejam: **Eficazes:** contenham a quantidade de princípio ativo declarado e exerçam a ação terapêutica esperada, **seguros:** na dosagem e utilização corretas, tenham o mínimo aceitável de efeitos secundários indesejáveis, **de qualidade:** tenham a qualidade intrínseca cumprida e **acessível:** sejam distribuídos onde há necessidade e a um preço justo.

Assim, estaremos, proporcionando aos laboratórios a garantia de retorno, através da diminuição de perdas, redução de custos e tempos operacionais (diminuição do retrabalho/reprocesso); mas, sobretudo, mediante o ganho de qualidade.

**4.1.3** – Segue abaixo conforme mencionado, as perguntas de “L” a “S” que se referem à entrevista semiestruturada realizada com o Fiscal do Contrato de Farmanguinhos, onde foram feitos os seguintes questionamentos:

---

<sup>10</sup> BPF - Conjunto de normas mínimas para a fabricação de medicamentos. Esta norma tem por objetivo enunciar os padrões vigentes que devem ser observados pela indústria para a fabricação de medicamentos, os quais devem satisfazer critérios de qualidade estabelecidos. Fonte: OPAS (Organização Pan-Americana de Saúde).

**L – Nos Contratos realizados com Empresas Internacionais o cronograma de entrega é cumprido?**

O cronograma não conseguia ter cumprimento absoluto em razão da necessidade de reprocessamento dos produtos.

**M – Caso a resposta acima seja negativa, quais os prejuízos causados a administração com a demora no cronograma junto ao Ministério da Saúde?**

O desabastecimento da rede pública de saúde, principalmente se considerarmos que os medicamentos em questão são de uso contínuo e que a interrupção do tratamento aumenta a carga viral, agravando o quadro clínico do paciente.

**N – Com a aquisição dos IFA's dentro do mercado nacional, o cronograma de entrega vem sendo cumprido?**

Em geral, sim. Ocorre que, se a demanda para o exercício vindouro, estabelecida pelo MS não é encaminhada em tempo hábil, os dados estatísticos que possuímos não nos permitem estabelecer parâmetros quantitativos para fabricação dos IFA's para suprimento do programas ministeriais.

**O – Caso a resposta acima seja negativa, quais os prejuízos causados à administração com a demora no cronograma junto ao Ministério da Saúde? E quais as providências adotadas pela Administração?**

Atendimento parcial aos programas prioritários mantidos pelo Governo Federal, diminuindo, assim, o acesso ao uso de medicamentos, o que pode tornar o Complexo Industrial vulnerável na política social brasileira.

Dentre as providências a serem tomadas pela Administração, podemos destacar a necessidade de se desenvolver política de gestão da qualidade que funcione de forma absolutamente dinâmica, sinérgica e pró-ativa, contemplando melhorias contínuas e novas práticas gerenciais com o objetivo de fortalecer a produção de medicamentos em consonância com os padrões internacionais de qualidade.

**P – Como se dá o reprocessamento dos IFA's reprovados?**

Farmanguinhos realiza a fiscalização em todo o ciclo de produção e em caso de quaisquer não conformidades do IFA, ainda que já na fase de produção do medicamento, cuja ação corretiva corresponda a um reprocesso ou retrabalho, o IFA deverá retornar à contratada, para que, com o acompanhamento de no mínimo um técnico de Farmanguinhos, o reprocesso ou retrabalho seja realizado, sem ônus para a Farmanguinhos, em prazo estabelecido em contrato.

**Q – Existe um controle dos IFA's produzidos, os utilizados e em estoque?**

Sim. Farmanguinhos promoveu procedimento licitatório para contratação de uma empresa que fornecesse a matéria prima de acordo com as especificações que atendessem aos melhores padrões de qualidade exigidos, com intuito de atender de maneira satisfatória a demanda proposta, prestando assim, um serviço de excelência aos nossos clientes, bem como fornecendo um medicamento de qualidade ao usuário final.

Nesse universo, Farmanguinhos, vem promovendo todo controle dos IFA's, de forma a manter um perfil de desempenho adequado e alicerçado numa política de Gestão da Qualidade consoante com as normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF).

**R – Qual a vantagem percebida com a utilização do Pregão Presencial tão somente para fornecedores com unidades produtivas instaladas no país, atualmente utilizada pela Administração?**

Com a nacionalização da aquisição dos IFA's, percebe-se o aumento da competitividade das empresas, o que as torna capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um real processo de substituição de importações de insumos em saúde que sejam prioritários às necessidades de saúde da população brasileira.

**S – Quais as suas sugestões no âmbito do processo de aquisição de IFA's para a AIDS?**

Monitoração através de plano de trabalho específico cuja execução de suas atividades seja desenvolvida em parceria estreita com as coordenações de área que possa desenvolver novo Sistema Gerenciamento das Compras, incluindo a pré-contratação (planejamento e construção do Edital), contratação (licitação) e pós-contratação (fiscalização contratual e controle).

Mudança na legislação de modo a fortalecer o poder de compra como instrumento de política industrial para atendimento das demandas do SUS. Caso não haja possibilidade, a pré-qualificação de fornecedores dos insumos, somados à contratação de prestação de serviço de produção são as principais sugestões a serem adotadas, não só no âmbito dos antirretrovirais, como para as principais demandas do Ministério da Saúde.

**4.1.4** – Conforme mencionado, as perguntas de “T” a “Y” abaixo, referem-se à entrevista semiestruturada realizada com o Coordenador de Licitações e Contratos – Procuradoria Federal da Fiocruz onde foram feitos os seguintes questionamentos:

**T – Existe um cronograma de envio dos processos encaminhados à Procuradoria Federal?**

Não se observou um cronograma de envio, os processos sempre são encaminhados à medida da necessidade imposta pela demanda estabelecida pelo MS, a Unidade não se utiliza de um cronograma, espera os pedidos do Ministério da Saúde, para começar o procedimento licitatório de aquisição.

Uma sugestão da Procuradoria seria estabelecer um fluxo de processos, ainda que por estimativa, em relação à demanda dos anos anteriores de forma a começar um planejamento da Unidade, frente às necessidades do MS.

**U – De alguma forma percebe-se um controle ou planejamento das aquisições para o objeto da presente pesquisa?**

O planejamento se dá a partir de uma demanda prévia estabelecida pelo MS que varia muito ao longo do ano. Então, muitas vezes, um contrato é celebrado com a quantidade solicitada pelo Ministério da Saúde, que, mais tarde, resolve não comprar mais, provocando a necessidade de supressão do contrato. Outras vezes, a demanda aumenta, gerando o seu acréscimo.

Diante deste quadro observa-se que o procedimento a ser utilizado deveria ser o Sistema de Registro de Preços – SRP<sup>11</sup> encarado como uma importante ferramenta de auxílio a ser adotado nas compras do Poder Público utilizado nas compras e, ainda, em situações especialíssimas, como nas contratações de serviços.

---

<sup>11</sup> SRP - é uma forma simplificada de contratação, precedida de licitação nas modalidades Concorrência ou Pregão. O Decreto nº 3.931/2001 Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências.

O Registro de Preços deve ser encarado como uma importante ferramenta de auxílio num procedimento especial a ser adotado nas compras do Poder Público. A adoção do SRP determina, com absoluta certeza, flagrante economia, além de ganho em agilidade e segurança, sendo o mais inovador sistema para compras e contratação de serviços pela Administração, principalmente quando adotado em conjunto com o pregão, a mais inovadora modalidade licitatória em função da autorização legal estabelecida no Art. 11 da Lei nº 10.520/2002.

De acordo com o Bittencourt (2003) algumas das hipóteses em que, preferencialmente, é adotado o SRP são quando as características do bem ou serviço demandam contratações frequentes; a conveniência de aquisição de bens com previsão de entregas parceladas; a conveniência de aquisição de bens ou a contratação de serviços para atendimento a mais de um órgão ou entidade, ou a programas de governo e a impossibilidade de definição prévia do quantitativo a ser demandado.

#### **V – Os processos enviados à Procuradoria cumprem o trâmite normal?**

Sim, porém os processos enviados, normalmente, necessitavam retornar para verificação do cumprimento de exigências anteriormente apontadas.

Isto demonstra uma ausência de comunicação entre as áreas, ou até mesmo dentro do mesmo setor, haja vista os erros serem recorrentes. Caso, os apontamentos rotineiros fossem realizados, os próximos processos demorariam menos tempo na Procuradoria, posto que a análise se tornasse mais rápida.

#### **X – Os mesmos são remetidos em tempo hábil para análise?**

Não, geralmente são contratos que precisam ser liberados com rapidez porque o prazo do Ministério da Saúde é pequeno. Isto acarreta pedidos de prioridade em detrimento de outros processos que se encontram na ordem sequencial de entrada na Procuradoria, o que nem sempre é possível de atender, dada a demanda do aludido Órgão. Conforme dito anteriormente, alguns erros encontrados são recorrentes, o que dificulta a celeridade no atendimento da Unidade, posto que demanda mais tempo na análise.

#### **Y – Quais as suas sugestões para a celeridade no procedimento licitatório?**

Cumprir registrar que com padronização de procedimentos, rotinas de trabalho e Planejamento é sempre a melhor resposta. Utilizar para efeito de planejamento a demanda determinada pelo MS dos anos anteriores, contudo com a oscilação das demandas do aludido órgão, a melhor opção é o registro de preços. O processo é feito com tranquilidade, prevendo a quantidade máxima estimada (com base nas aquisições anteriores) e sem a necessidade da obrigatoriedade da contratação, à medida da necessidade do Ministério da Saúde, Farmanguinhos solicita a quantidade na Ata de Registro de Preços. Tal faculdade se encontra preconizada no art. 3º da IN nº 08/98 que dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos licitatórios e de contratação de fornecimentos processados pelo Sistema de Registro de Preços, no âmbito dos órgãos e entidades integrantes do sistema de Serviços Gerais – SISG, a saber:

*“Art. 3º. O órgão ou entidade usuário não está obrigado a comprar o bem registrado dos fornecedores constantes da Ata de Registro de Preço, podendo optar por outros meios legais*

*para adquiri-lo, inclusive a dispensa ou inexigibilidade de licitação.*

*Parágrafo único. Quando da licitação específica para compra resultar preço igual ou superior ao registrado, deverá a Administração revoga-la no interesse público e processar a aquisição por intermédio da Ata de Registro de Preço.”*

Assim como encontra fundamento no art 7º do Decreto 3931/2003 que Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências:

*“Art. 7º A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.”*

A Tabela 2 na página seguinte apresenta os problemas identificados pelos entrevistados que interferem na celeridade do procedimento licitatório e as respectivas sugestões encontradas neste estudo.

**Tabela 2 – Problemas Identificados e Sugestões de Melhorias**

<b>ENTREVISTADOS</b>	<b>PROBLEMAS IDENTIFICADOS</b>	<b>SUGESTÕES DE MELHORIAS</b>
Pregoeiro	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ausência de capacitação da gestão</li> <li>✓ Ausência de pré-qualificar os fornecedores.</li> <li>✓ Estrutura administrativa desorganizada.</li> <li>✓ Falta de Planejamento para as aquisições/serviços.</li> <li>✓ Equipe de Licitação e Contratos sem motivação e sem comprometimento com o trabalho.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Levantamento das dificuldades da equipe</li> <li>✓ Treinamento da equipe em relação às dificuldades levantadas</li> <li>✓ Levantamento das aquisições/serviços anteriormente realizados e planejamento com base no histórico obtido</li> <li>✓ Organização da estrutura administrativa de acordo com as necessidades constantes da Unidade levantadas com o histórico</li> </ul>
Fiscal de Contrato	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Poucos servidores para fiscalização</li> <li>✓ Falta de integração entre o Setor de Compras (elaboração do Edital) e o Controle de Qualidade.</li> <li>✓ Dificuldade em penalizar as empresas internacionais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Realização de concurso</li> <li>✓ Integração constante do Setor de Compras com o Controle de Qualidade</li> <li>✓ Instituir um sistema de controle interno das empresas internacionais penalizadas pela Unidade, garantindo a publicidade destas penalidades.</li> </ul>
Controle de Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Não participa do critério de aceitabilidade do certame.</li> <li>✓ Poucos servidores para execução do serviço.</li> <li>✓ Falta de integração com o Fiscal do Contrato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Participação do Controle de Qualidade na elaboração do edital de licitação</li> <li>✓ Realização de concurso</li> <li>✓ Integração do Controle de Qualidade com o Fiscal do Contrato</li> </ul>
Procurador Federal	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Os editais disponibilizados pela PF não são utilizados pela Unidade.</li> <li>✓ Tempo exíguo para análise do procedimento.</li> <li>✓ Excesso de apontamentos no Pronunciamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Utilização dos editais disponibilizados pela PF com as adaptações específicas do objeto a ser licitado, de forma a otimizar a análise dos mesmos e diminuir os apontamentos</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria, a partir dos dados obtidos nas entrevistas e nos documentos analisados.

Conforme disposto na tabela acima se pode constatar que a falta de planejamento e de integração entre os agentes da cadeia do procedimento licitatório, são os principais problemas que atrasam as licitações, podendo ser sanados através de reuniões constantes entre tais agentes e a participação de todos no aludido procedimento.

#### **4.2 – AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DOS IFA’S DE FARMANGUINHOS**

A pesquisa documental teve como objeto os processos administrativos referentes a cinco aquisições de IFA’s licitadas através de Pregões Internacionais, pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos/Far-Manguinhos, no período de 2002 a 2005. E referente a um processo de serviço de produção dos IFA’s através de Pregão Presencial realizado no ano de 2006 e utilizado até o presente momento.

As aquisições as quais estes processos se referem correspondem a atividades de grande importância para o tratamento da AIDS que é feito através de medicamentos antirretrovirais, que inibem a reprodução do HIV no sangue.

Atualmente, o coquetel anti-aids é composto por 19 medicamentos divididos em quatro classes. Quatro medicamentos fabricados em Farmanguinhos fazem parte da classe **Inibidores de transcriptase reversa<sup>12</sup> análogos de nucleosídeos**, que atuam na enzima transcriptase reversa, incorporando-se à cadeia de DNA que o vírus cria e tornam essa cadeia defeituosa, impedindo que o vírus se reproduza quais sejam: Estavudina (d4T),

---

<sup>12</sup> **Transcriptase reversa** (também conhecida como DNA-polimerase RNA-dependente) é uma enzima que realiza um processo de transcrição ao contrário em relação ao padrão celular. Essa enzima polimeriza moléculas de DNA a partir de moléculas de RNA, exatamente o oposto do que geralmente ocorre nas células, nas quais é produzido RNA a partir de DNA. É exatamente por possuir essa enzima que alguns vírus, dentre eles o HIV, são chamados de retrovírus. Fonte: <http://pt.wikipedia.org>

Lamivudina (3TC), Zidovudina (AZT) e o composto Estavudina + Zidovudina (3TC + AZT).

O exame dos processos administrativos foi efetuado, conforme explicitado na metodologia proposta, considerando os 5 Pregões realizados, sendo, 4 Internacionais e 1 Nacional. A Tabela 3 apresenta um resumo dos mesmos.

**Tabela 3: Análise de Processos realizados através de Pregões Internacionais e Pregão Presencial**

<b>Processo Analisado</b>	<b>25387.000417/2002-86</b>		
<b>Unidade</b>	Farmanguinhos		
<b>Objeto:</b>	Aquisição de Lamivudina		
<b>Quantidade (Kg)</b>	1700		
<b>Modalidade Licitatória</b>	Pregão Internacional		
<b>Data de Abertura</b>	03/12/2002	<b>Data de Conclusão</b>	31/08/2003
<b>Valor Estimado (R\$)</b>	2.806.785,00	<b>Valor Adquirido (R\$)</b>	2.675.715,00
<b>Contratado</b>	Xiamen Mchem Laboratories Ltda e Aurobindo Pharma Ltda		
<b>Observações:</b>	-----		
<b>Processo Analisado</b>			
<b>25387.000918/2003-43</b>			
<b>Unidade</b>	Farmanguinhos		
<b>Objeto:</b>	Aquisição de Lamivudina, Nevirapina, Zidovudina e Ribavirina		
<b>Quantidade (Kg)</b>	900, 800, 1.100 e 500 (respectivamente)		
<b>Modalidade Licitatória</b>	Pregão Internacional		
<b>Data de Abertura</b>	11/2003	<b>Data de Conclusão</b>	09/2004
<b>Valor Estimado (R\$)</b>	4.962.927,00	<b>Valor Adquirido (R\$)</b>	3.481.615,00
<b>Contratado</b>	Xiamen Mchem Laboratories Ltda e Aurobindo Pharma Ltda		
<b>Observações</b>	-----		
<b>Processo Analisado</b>			
<b>25387.000869/2004-20</b>			
<b>Unidade</b>	Farmanguinhos		
<b>Objeto</b>	Aquisição de Lamivudina, Nevirapina, Zidovudina e Estavudina		
<b>Quantidade (Kg)</b>	3.850, 850, 5.425 e 300 (respectivamente)		
<b>Modalidade Licitatória</b>	Pregão Internacional		
<b>Data de Abertura</b>	12/2004	<b>Data de Conclusão</b>	10/2005
<b>Valor Estimado (R\$)</b>	12.948.830,00	<b>Valor Adquirido (R\$)</b>	10.925.730,00
<b>Contratado</b>	Xiamen Mchem Laboratories Ltda e Aurobindo Pharma Ltda		
<b>Observações</b>	Aditivo de prazo 07/2005 a 10/2005 e acréscimo de 970, 200, 1300 e 100 Kg (respectivamente) quantidade.		

<b>Processo Analisado</b>	<b>25387.000776/2005-86</b>		
<b>Unidade</b>	Farmanguinhos		
<b>Objeto</b>	Aquisição de Lamivudina, Nevirapina, Zidovudina, Estavudina, Didanosina, Ribavirina e Indinavir		
<b>Quantidade (Kg)</b>	1875, 525, 3000, 520, 1770, 300 e 2800 (respectivamente)		
<b>Modalidade Licitatória</b>	Pregão Internacional		
<b>Data de Abertura</b>	10/2005	<b>Data de Conclusão</b>	12/2006
<b>Valor Estimado (R\$)</b>	14.447.652,75	<b>Valor Adquirido (R\$)</b>	3.586.427,50
<b>Contratado</b>	Xiamen Mchem Laboratories Ltda , Aurobindo Pharma Ltda e NORTEC Química S/A.		
<b>Observações</b>	----		
<b>Processo Analisado</b>	<b>25387.000672/2006-52</b>		
<b>Unidade</b>	Farmanguinhos		
<b>Objeto</b>	Contratação de empresa qualificada, para a produção dos seguintes insumos farmacêuticos ativos (“IFA”): Zidovudina; Lamivudina, Zidovudina e Estavudina de acordo com as características e especificações técnicas necessárias à sua utilização no processo de fabricação de medicamentos registrados por Farmanguinhos junto à ANVISA, para atendimento ao programa DST/AIDS do Ministério da Saúde.		
<b>Quantidade (Kg)</b>	7.700KG, 4.950 KG, 125 e 125 KG respectivamente.		
<b>Modalidade Licitatória</b>	Pregão Presencial		
<b>Data de Abertura</b>	29/12/2006	<b>Data de Conclusão</b>	Em andamento
<b>Valor Estimado (R\$)</b>	10.200.000,00	<b>Valor Adquirido (R\$)</b>	8.547.622,50
<b>Valor Estimado (R\$)</b>	4.850.000,00	<b>Valor Adquirido (R\$)</b>	4.019.400,00
<b>Contratado</b>	NORTEC Química S.A. e GLOBE Química S.A.		
<b>Observações</b>	Valor total do contrato até o presente momento: <b>R\$21.837.270,00 e R\$ 8.775.000,00</b>		

Fonte: Elaboração própria, a partir dos dados obtidos nos processos analisados.

De acordo com a análise dos 5 (cinco) processos constantes da tabela acima pode-se constatar os seguintes pontos:

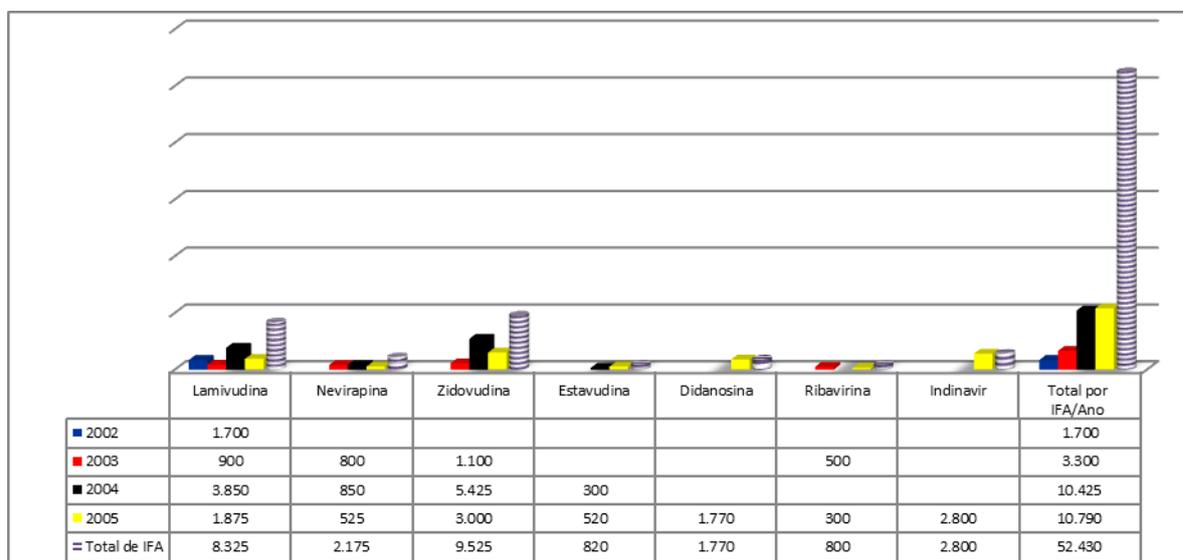
- O tempo de realização do processo licitatório, desde a abertura até o recebimento definitivo do produto, foi de aproximadamente 10 (dez) meses a 01 (um) ano, conforme Processos nº 25387.000918/2003-43, 25387.000869/2004-20 e 25387.000776/2005-86 (respectivamente).
- A quantidade estimada para aquisição não consubstancia o efetivamente adquirido, sendo este último muito inferior, acarretando novo

procedimento licitatório, haja a vedação legal prevista no art., 57 da Lei nº 8.666/93, que vincula a vigência do processo ao término do exercício financeiro vigente, como se pode se observar no Processo nº 25387.000776/2005-86.

- Considerando o disposto acima e por via de consequência o valor estimado não guardar relação com o empenhado, faz com que a FIOCRUZ, devolva orçamento para os cofres públicos, uma vez que não utiliza os recursos orçamentários previstos para aquele exercício e para aquela finalidade. O Processo nº 25387.000776/2005-86 é o que melhor exemplifica tais disposições.
- Levando-se em consideração que a quantidade estimada não guarda relação com a realidade adquirida, Farmanguinhos não consegue cumprir o Cronograma do MS, ainda que por muitas vezes a culpa seja do próprio Ministério, que altera a demanda sem prévio aviso, acarretando uma ausência de planejamento, logo, uma incerteza na execução, do objeto da licitação, na empresa contratada.
- Constatou-se, ainda, que nos Pregões Internacionais, o índice de reprocessamento e reprovação dos produtos era demasiado, uma vez que não havia como identificar o fornecedor daquele lote com problema, posto que a empresa vencedora do Pregão não fosse a única fornecedora do produto, e esta adquiria lotes de vários fabricantes da China e da Índia. Como pode se observar através dos Processos nº 25387.000417/2002-86, 25387.000918/2003-43 e 25387.000869/2004, cujos fornecedores são estrangeiros.

O gráfico 1 abaixo apresenta as quantidades adquiridas nos anos de 2002 a 2005 dos IFA's, através de Pregões Internacionais.

**Gráfico 1. Quantidade Adquirida de IFA's em Pregões Internacionais no período de 2002 a 2005**



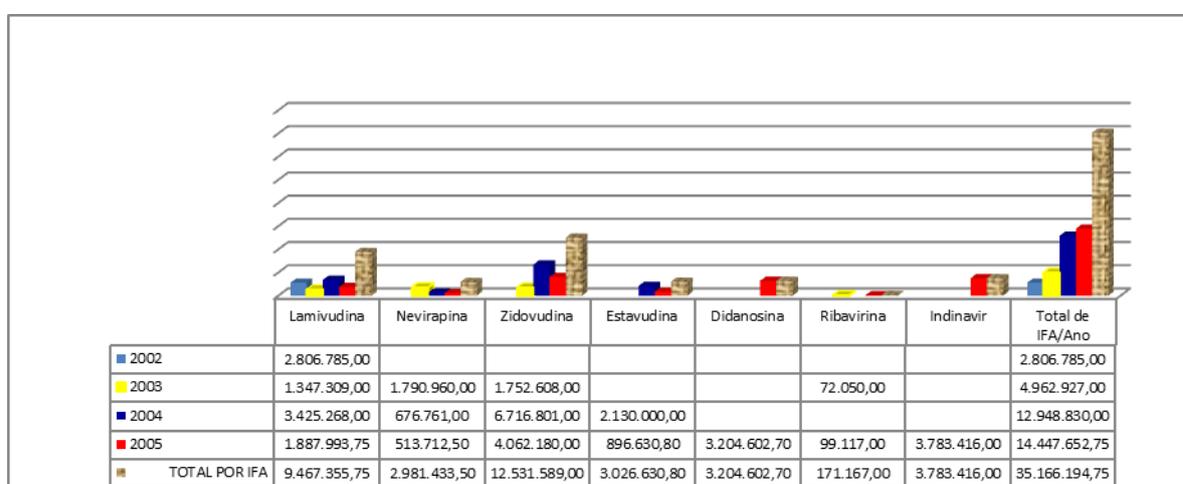
**Fonte : Elaboração Própria a partir da análise dos Processos de Pregão Internacional .**

No gráfico acima fica demonstrado que as aquisições dos IFA's (Lamivudina, Nevirapina e Zidovudina) no ano de 2005, diminuíram em relação ao adquirido no ano anterior, contudo a demanda aumentou, conforme constatado nos processos analisados, onde a quantidade estimada era muito superior à efetivamente adquirida, conforme Processo nº 25387.000776/2005-86 demonstrado na Tabela 5. Dito fato encontra respaldo na dificuldade de realização dos procedimentos licitatórios internacionais, assim como na má qualidade dos produtos recebidos, acarretando reprocessamentos, que por via de consequência faz com que Farmanguinhos não cumpra o cronograma de fornecimento estabelecido pelo MS, ocasionando, desta forma, o cancelamento dos demais pedidos do aludido Ministério à Unidade.

De acordo com o disposto por Costa (2006) o orçamento aprovado pelo Ministério da Saúde para a compra de antirretrovirais no ano de 2005, foi em torno de 550 milhões de reais, sendo que 80% do aludido orçamento do MS em medicamentos para AIDS, diz respeito à importação dos medicamentos patenteados.

Em termos orçamentários, o Gráfico 2 informa os valores gastos nas aquisições de IFA's durante o período de 2002 a 2005.

**Gráfico 2. Valores gastos (R\$) nas aquisições de IFA's**



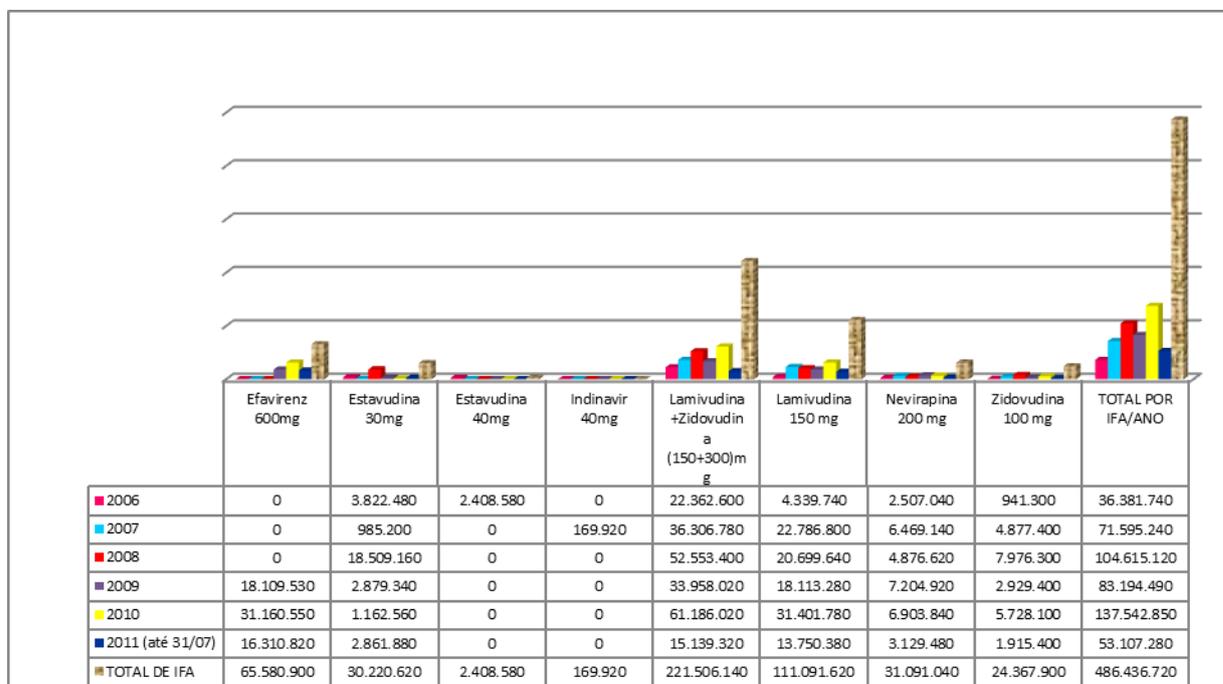
**Fonte: Elaboração Própria a partir da análise dos Processos de Pregão Internacional**

No gráfico acima utilizando como exemplo a Lamivudina, Nevirapina e Zidovudina, fica demonstrado que no ano de 2005 os valores adquiridos, foram bastante reduzidos com relação ao adquirido no ano anterior, haja vista o orçamento liberado para compra dos ARVs. Desta forma percebe-se que o valor efetivamente gasto se encontrou muito inferior, acarretando um retorno de orçamento aos cofres públicos e consequentemente um descrébito por parte da Ministério da Saúde junto a Farmanguinhos – FIOCRUZ.

Tais problemas foram visivelmente diminuídos, conforme demonstrado no Gráfico 3, que apresenta as quantidades adquiridas dos IFA's nos anos de 2006 a 2011,

através do contrato em vigor, realizado através de Pregão Presencial cujas contratadas são Empresas com Parque Fabril em território Nacional.

**Gráfico 3: Quantidade Adquirida de IFA's no período de 2006-2011**



Fonte: FarManguinhos, Gerência de PCP – Vice Diretoria de Operações

De acordo com o mencionado pelo responsável pelo controle de qualidade e através do disposto no Gráfico acima se verifica que as quantidades adquiridas aumentaram, haja vista o contrato em vigor, obtido através de Pregão presencial com Empresas com Parque Fabril em território Nacional, procedimento licitatório utilizado atualmente, qual seja a aquisição nacional dos IFA's, onde existe uma maior interação com as empresas contratadas, facilitando a fiscalização e controle com o que está sendo adquirido, evitando possíveis problemas de fabricação.

No que concerne ao objetivo 1, constatou-se que a aquisição nacional dos IFA's para HIV/AIDS apresentou uma redução importante nos custos do Sistema Único de Saúde do Governo Federal, o SUS, uma vez que com apenas uma licitação vem-se

conseguindo cumprir as demandas do MS, não se realizando várias licitações com o mesmo objetivo, acarretando, por via de consequência, economia de tempo, recursos humanos e dinheiro.

Ao gastar menos com a aquisição de medicamentos, o poder público pode investir em outras áreas da saúde, contribuindo para melhorar a qualidade de vida dos brasileiros. Farmanguinhos desempenha, ainda, um importante papel no fortalecimento dos laboratórios públicos, na regulação de preços do mercado farmacêutico brasileiro, além de auxiliar na produção nacional com o reforço do parque industrial brasileiro.

Esta perspectiva se encontra corroborada através de um quadro comparativo dos pontos identificados das entrevistas quanto à utilização do Pregão Internacional e do Pregão Presencial com Empresas com Parque Fabril no País, apresentada na Tabela 4.

**TABELA 4 – Objetivo 1: pontos identificados nas entrevistas.**

<b>Opinião dos entrevistados</b>	<b>Pontos Identificados</b>
Pregão Internacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Demora na conclusão do procedimento licitatório.</li> <li>✓ Um procedimento por ano (maior custo).</li> <li>✓ Alto índice de impugnação ao edital.</li> <li>✓ Produto/IFA de qualidade duvidosa.</li> <li>✓ Alto índice de reproprocessamento e reprovação de materiais.</li> <li>✓ Dificuldade de aplicação das penalidades às empresas.</li> <li>✓ Falta de Treinamento e Capacitação da equipe.</li> <li>✓ Dificuldade de Fiscalização.</li> <li>✓ Ausência de planejamento.</li> </ul>
Pregão Presencial com Empresas com Parque Fabril no País	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Um procedimento com prazo de vigência de até 60 (sessenta) meses (princípio da economicidade).</li> <li>✓ Procedimento licitatório mais célere.</li> <li>✓ Menor índice de impugnação ao edital.</li> <li>✓ Maior integração com as empresas contratadas, evitando erros no fabrico.</li> <li>✓ Possibilidade de solicitar os produtos à medida da necessidade do Ministério da Saúde.</li> <li>✓ Maior facilidade para o Planejamento.</li> <li>✓ Menor índice de reprovação e reproprocessamento em face da proximidade da fiscalização dos serviços.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria, a partir dos dados obtidos em entrevistas e documentos consultados.

Constata-se que, segundo os entrevistados, a qualidade e a economicidade são os principais diferenciais entre as licitações internacionais e as realizadas tão somente com empresas com parque fabril no Brasil. A qualidade, podendo ser obtida com constante integração com as empresas situadas no País e fiscalização dos serviços, diminuindo o índice de reprovação e reprocessamento dos produtos, sendo a contratada corresponsável pela qualidade pelos produtos; e, a economicidade, por meio de procedimentos mais céleres e aquisições realizadas à medida da necessidade do Ministério da Saúde.

## Capítulo 5 – CONCLUSÃO

Conforme mencionado no referencial teórico, “a maior parte das atividades dos laboratórios públicos farmacêuticos nacionais está relacionada à formulação de medicamentos acabados, sem grande atuação junto à produção e síntese de insumos farmacêuticos, dependendo de suas importações para, na medida do possível, cumprir com a demanda solicitada pelo Ministério da Saúde”.

De acordo com Bastos (2005 a), o cerne das inovações tecnológicas na indústria farmacêutica está na produção dos insumos ativos e não nos medicamentos acabados.

A produção do insumo ativo no país é limitada, e depende fortemente de importações, uma vez que a matéria prima representa 90% dos custos dos produtos antirretrovirais (ORSI *et. al.* 2003).

Sendo Farmanguinhos uma unidade produtora permanente ocorre aquisição constante desses insumos, a utilização do Pregão Internacional para a compra destes IFA's, demonstrou ineficácia realizando a compra através de vários fornecedores diferentes para a produção de um mesmo medicamento, cada qual vencedor de uma licitação. As compras constantes submetem Farmanguinhos à ocorrência de problemas como inadequação ao parque industrial e ao processo produtivo, variação nos resultados obtidos, atrasos no recebimento, entregas fora de especificação e consequentes gastos com reprocessamento.

Em termos técnicos muitas vezes a inadequação de um IFA não pode ser percebida pelo controle de qualidade, sendo verificada apenas na produção, quando no momento da mistura com outros componentes.

Mais ainda, ao se fixar características técnicas apuradas nas licitações para a compra de IFAs, não é incomum o questionamento judicial por parte dos licitantes, o que acarreta atraso na aquisição, ou mesmo a sua paralisação pela desclassificação de todos os licitantes.

Todos esses problemas têm como consequência à ocorrência de atrasos por parte de Farmanguinhos no cumprimento das metas e dos prazos de entrega estabelecidos pelo Ministério da Saúde, provocando danos sociais incalculáveis. Recentemente o Ministério Público de Santa Catarina multou o Ministério da Saúde pelo atraso na entrega de medicamentos cuja produção é de responsabilidade de Farmanguinhos.

Ressalta-se ainda a responsabilidade de Farmanguinhos por qualquer problema apresentado pelos medicamentos, daí a necessidade de rastreabilidade dos insumos. Não sendo norma a certificação de produtores pela ANVISA e também não havendo possibilidade e prévia aprovação das matérias-primas a serem compradas no exterior, não pode Farmanguinhos exercer as ações de garantia de qualidade através do acompanhamento do processo de fabricação do IFA, ficando, portanto, vulnerável perante eventuais questionamentos de consumidores. Essa seria uma mudança significativa na qualidade dos produtos adquiridos.

Deve-se considerar que a unidade precisa adquirir os referidos insumos farmacêuticos ativos com a máxima garantia de não variabilidade de especificação técnica e de desempenho. De forma a alcançar essas finalidades são necessárias duas importantes medidas: 1) selecionar publicamente os fabricantes para um prazo mais longo do que o de uma simples entrega, diminuindo sua variação; 2) acompanhamento pela equipe técnica de Far-Manguinhos de toda a produção do IFA, onde a verificação da especificação técnica e o

controle de qualidade serão feitos previamente na linha de produção do fabricante, sem prejuízo de novas avaliações quando do recebimento do produto.

Ressalta-se para tanto a Portaria Interministerial nº 128/2008 que passou a exigir que a contratada para a fabricação dos IFA's tenha unidade industrial estabelecida em território nacional, o que possibilita o rastreamento da cadeia produtiva (ABIFINA, 2008).

A contratação supramencionada além de permitir o acompanhamento do corpo técnico de Farmanguinhos, favorece aquisições mais precisas tanto no ponto de vista logístico (facilidade em atendimento no prazo, tamanho de lote estratégico, etc.), mas principalmente do ponto de vista técnico, pois se tem certeza de que o material chega dentro das especificações técnicas planejadas durante o desenvolvimento farmacotécnico para o IFA. Os ganhos de competitividade advêm do cumprimento de prazos e, assim, melhor planejamento da área de produção, e também da drástica redução de re-trabalhos/re-processos durante o processamento, pela melhoria da economicidade do processo. Ademais, permite a garantia da qualidade do medicamento produzido por Farmanguinhos.

A contratação de empresas farmoquímicas com unidade produtiva sediada no Brasil para prestação de serviço de fabricação já vem sendo praticada no âmbito de Farmanguinhos, o que vem acarretando uma diminuição das dificuldades enfrentadas pela Unidade na aquisição de IFA, a partir de detalhadas especificações técnicas, cujo cumprimento vem sido acompanhado por equipe técnica da unidade. Observa-se, para tanto a alteração do art. 3º da Lei nº 8.666/93.

Porém, tais contratações ainda podem ser aperfeiçoadas, buscando, cada vez mais, a excelência na qualidade dos fornecedores e a celeridade na realização dos certames.

Para tanto, sugerimos a adoção de procedimentos que já se encontram previstos na legislação brasileira, são eles: a pré-qualificação e o sistema de registro de preços.

A Tabela 5 apresenta os requisitos essenciais e as vantagens dos institutos mencionados na página 84:

**TABELA 5. Proposta de Padronização**

PROPOSTA	REQUISITOS ESSENCIAIS	VANTAGENS
Pré-qualificação de Fornecedores	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Adotada em objetos de alta complexidade técnica.</li> <li>✓ Planejamento, padronização e definição de compras;</li> <li>✓ Elaboração do pedido de compras, termo de referência ou projeto básico;</li> <li>✓ Organização do processo licitatório (Instrução processual);</li> <li>✓ Verificação dos fornecedores pré-qualificados positivamente;</li> <li>✓ Pesquisa de preço dos fornecedores pré-qualificados (positivamente);</li> <li>✓ Elaboração e especificação no Edital;</li> <li>✓ Processo licitatório: cadastramento de empresas, recebimento das propostas,</li> <li>✓ Classificação, julgamento e seleção dos fornecedores;</li> <li>✓ Contrato.</li> <li>✓ Recebimento e conferência do serviço executado.</li> <li>✓ Acompanhamento do cumprimento do contrato e utilização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ A qualidade de uma compra/serviço se encontra prevista no art. 14, da Lei nº 8.666/93.</li> <li>✓ A qualidade também é assegurada quando se exige "a especificação completa do bem", no art. 15, § 7º, inc. I, da Lei nº 8.666/93;</li> <li>✓ A manutenção da qualidade foi objeto de expressa disposição, quando foi determinado que se observassem as condições de guarda e armazenamento que não permitissem a deterioração do material, na redação do art. 15, § 7º, inc. III, da Lei nº 8.666/93;</li> <li>✓ A qualidade dos bens adquiridos no momento do recebimento através da comissão de recebimento nos termos do art. 15, § 8º, da Lei nº 8.666/93;</li> <li>✓ A qualidade é permitida ao se exigir do licitante à qualificação técnica para execução do objeto, no art. 30, da Lei nº 8.666/93;</li> <li>✓ A qualidade também é permitida quando na habilitação se pode exigir relação de equipamentos, pessoal e máquinas, de acordo com o disposto no art. 30, § 6º, da Lei nº 8.666/93;</li> <li>✓ Possibilidade de exigir dos licitantes a metodologia da execução, a ser avaliada pela Administração, na fase da habilitação, nos termos do art. 30, § 8º, da Lei nº 8.666/93;</li> </ul>

<p>Utilização do Sistema de Registro de Preços</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ A Administração não está obrigada a comprar;</li> <li>✓ O licitante tem o dever de garantir o preço, salvo supervenientes e comprovadas alterações dos custos dos insumos;</li> <li>✓ A Administração não pode comprar de outro licitante que não seja aquele que ofereceu a melhor proposta;</li> <li>✓ O licitante tem a possibilidade de exonerar-se do compromisso assumido, na ocorrência de caso fortuito ou força maior, na forma preconizada, inclusive no § 2º, art. 13, do Decreto.</li> <li>✓ Objetiva a eleição de um preço para um ou mais determinado objeto, o qual será praticado toda vez que, dentro do prazo de vigência do registro, a Administração desejar contratar referido objeto.</li> <li>✓ Será precedido de ampla pesquisa de mercado;</li> <li>✓ Os preços registrados serão publicados trimestralmente para orientação da Administração, na imprensa oficial;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Desburocratização das aquisições.</li> <li>✓ Redução do volume de estoque.</li> <li>✓ Redução da quantidade de licitações.</li> <li>✓ Propicia e facilita um maior número de licitantes.</li> <li>✓ Economia dos gastos do erário.</li> <li>✓ A manutenção da qualidade foi objeto de expressa disposição, quando foi determinado que se observassem as condições de guarda e armazenamento que não permitissem a deterioração do material, na redação do art. 15, § 7º, inc. III, da Lei nº 8.666/93;</li> </ul>
--	--	--

Fonte: Elaboração própria, a partir dos dados obtidos nas entrevistas e nos dados consultados.

A pré-qualificação e o Registro de Preços são procedimentos que trazem agilidade às aquisições sem que a Unidade perca a qualidade dos produtos.

O primeiro instituto permite que a Administração faça uma seleção técnica dos fornecedores antes dos procedimentos para as aquisições, possibilitando que estes sejam realizados em curto espaço de tempo, uma vez que a avaliação técnica foi exaustivamente

realizada na pré-qualificação. Com isto, atingimos a celeridade, a economicidade e a qualidade dos produtos.

O segundo instituto, por sua vez, permite que a Administração realize procedimentos para registrar preços, sem deixar de lado a qualidade dos produtos que estará garantida através da realização da pré-qualificação.

Diante de todo o exposto, a proposição de medidas com vistas a padronizar a aquisição/produção dos IFA's para os medicamentos da AIDS no âmbito de Farmanguinhos – FIOCRUZ **atende ao segundo objetivo** deste estudo, conforme mencionado na Tabela 6 acima.

## RECOMENDAÇÕES

Considera-se que a contratação através de licitação que melhor atende às necessidades relacionadas acima não é a simples compra, mas o serviço, conforme demonstrado nas entrevistas, cuja prestação permitirá a manutenção de um mesmo contratado para cada princípio ativo por todo um exercício financeiro, sendo possível a prorrogação por um período máximo de sessenta meses, de acordo com o disposto no art. 57, Inciso II da Lei nº 8.666/93, in verbis:

*“Art. 57. A duração dos contratos regidos por esta Lei ficará adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, exceto quanto aos relativos:*

*:*

*II - à prestação de serviços a serem executados de forma contínua, que poderão ter a sua duração prorrogada por iguais e sucessivos períodos com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para a administração, limitada a sessenta meses; [\(Redação dada pela Lei nº 9.648, de 1998\)](#)*

Um serviço possibilitará ainda uma interação entre os profissionais da empresa contratada e a equipe de Farmanguinhos que faria o acompanhamento técnico, vistoriando e realizando os testes necessários.

No que concerne à seleção das empresas prestadoras de serviço em tela, sempre respeitando os critérios de concorrência e publicidade da Lei nº 8.666/93 seria pertinente à adoção da pré-qualificação das empresas candidatas à prestação do serviço,

segundo o art. 114 da referida Lei, que conforme já foi aqui tratado é medida lícita que visa por parte da Administração zelar pelo cumprimento do objeto licitado, e em consonância com o mencionado pelos entrevistados e disposto na Tabela 3, pag. 74.

O processo de seleção se dará através de licitação pública antecedida pela necessária pré-qualificação técnica das empresas candidatas.

Em síntese, a solução apresentada para superar as dificuldades enfrentadas por Farmanguinhos na aquisição de IFA consiste na contratação de empresas farmoquímicas com unidade produtiva sediada no Brasil para prestação de serviço de fabricação, a partir de detalhadas especificações técnicas, cujo cumprimento será acompanhado por equipe técnica da unidade, observando para tanto a Tabela 2, pag.74.

Dita proposta terá fundamento até o momento do resultado positivo da consulta pública nº 59/2010, já mencionada anteriormente, haja vista que com a aprovação da mesma, os termos e condições de habilitação do certame serão outros, haverá mudança nas regras editalícias, assim como a composição das propostas também dar-se-á de forma diferenciada, o que proporcionaria maior competitividade.

Enquanto a supramencionada alteração na legislação não acontece, e com base nos resultados encontrados neste trabalho, a aquisição de IFA com Empresas com parque fabril em território nacional, facilita e fortalece a relação fabricante-cliente, uma vez que várias características são mais facilmente especificadas com o suporte técnico do fabricante local, tais como: distribuição granulométrica, densidade, morfologia dos cristais, controle do polimorfismo (através de análise térmica de varredura), todas importantíssimas para garantir a processabilidade na área industrial e assim um produto com qualidade

adequado, reduzindo assim a necessidade de re-trabalhos e atrasos na produção, e, principalmente, permitindo o exercício da garantia de qualidade do produto final.

Fala-se aqui em empresa sediada em território nacional, pois esta é a condição que garante o acompanhamento técnico da produção, além de encontrar respaldo no art. 3º da Lei nº 8.666/93, que dispõe:

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

A própria Constituição Federal, no capítulo da “Ciência e Tecnologia” reconhece o caráter estratégico do mercado interno a tal área, pois estipula a necessidade de seu estímulo com vistas a contribuir para determinados objetivos:

*Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos da lei federal.*

Em estudo encomendado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) em cooperação com a organização Médicos Sem Fronteira no Brasil sobre a produção farmoquímica nacional de antirretrovirais, realizado no primeiro semestre de 2006,

dois renomados pesquisadores externos à Fiocruz afirmam sobre a produção de farmoquímicos do setor de combate ao HIV/AIDS.

*O Brasil está atualmente capacitado para fabricar um volume muito significativo dos APIs<sup>13</sup> necessários internamente para os medicamentos ARVs<sup>14</sup>. As empresas brasileiras teriam, com investimentos modestos, capacidade para expandir sua produção a fim de se adequar às necessidades nacionais. O componente crítico dessa questão é, entretanto, a rápida e clara definição de objetivos e prioridades. O potencial para as empresas brasileiras suprirem as necessidades internas da produção de APIs para ARVs é, assim, muito bom. As empresas já produzem atualmente APIs comerciais com desafios técnicos muito semelhantes àqueles para produção de ARVs. A produção, qualidade e os cargos de gerenciamento estão preenchidos por pessoas bem treinadas com excelentes qualificações. Recursos suficientes são rotineiramente direcionados ao desenvolvimento de produtos, e a administração tem conhecimento sobre os requisitos de qualidade. Dá-se atenção aos aspectos críticos dos processos de desenvolvimento e de fabricação iniciais. As empresas brasileiras possuem conhecimento e cultura para atender com segurança todos os aspectos rotineiros de cGMP<sup>15</sup>. Os laboratórios fazem um bom trabalho na validação de métodos. Os sistemas estão aptos para testar produtos de acordo com as especificações estabelecidas, controlar o processo de fabricação e garantir que produtos intermediários e acabados atendam todos os requisitos críticos de qualidade ANTUNES e FORTUNAK (2006).*

---

<sup>13</sup> API - é um ingrediente do medicamento pronto (por exemplo, uma cápsula, um comprimido ou uma suspensão) que proporciona benefícios terapêuticos a um paciente.

<sup>14</sup> ARV - antiretrovirais

<sup>15</sup>cGMP (em inglês) – “Práticas Adequadas de Fabricação em Vigor”.

Quanto à condição das empresas nacionais apresentarem preços competitivos em comparação com as concorrentes estrangeiras, sobretudo da China e da Índia, o mesmo estudo avalia:

*Potencial para obter preços competitivos Esta não foi uma área de foco detalhado em nossa avaliação. As empresas brasileiras tem realmente oportunidades substanciais de melhorar sua estrutura de custos enfatizando a administração da cadeia de suprimento, reduzindo o volume da produção fora dos padrões (administração aprimorada da qualidade relativa a cGMP) e buscando agressivamente matérias primas. Observamos que os custos estimados associados ao investimento de capital, mão-de-obra, energia e matérias primas permitiriam teoricamente ao Brasil ter custos aproximadamente competitivos nos mercados internacionais. Esta opinião leva em conta o fato de que os custos associados ao gerenciamento de meio-ambiente, saúde e segurança são substancialmente mais altos no Brasil do que na China e algumas áreas da Índia, por causa da atenção do governo brasileiro com as questões ambientais ANTUNES e FORTUNAK (2006).*

Considerando a missão de Farmanguinhos e de forma a contribuir para o desenvolvimento econômico e social do país, Farmanguinhos, como laboratório público de referência do Ministério da Saúde, tem suas diretrizes calcadas na produção de medicamentos com qualidade, na preservação do meio ambiente e na sua atuação com responsabilidade social.

Na articulação da política de saúde com a política industrial e desenvolvimento tecnológico, é fundamental fortalecer Farmanguinhos quanto ao seu

potencial em relação às questões associadas com o desempenho dos processos, redução de custos e relações de parcerias para o estabelecimento de redes de desenvolvimento de fármacos e medicamentos no País.

Nesse cenário, uma gestão pró-ativa e participativa, ampliaria a melhoria no cumprimento dos objetivos institucionais, eis que a participação de todos é condição *sine qua non* para a efetiva transformação tanto na comunicação interna quanto na construção dos trajetos a serem percorridos na busca da excelência como laboratório oficial.

Além disso, faz-se necessário registrar que para uma gestão pró-ativa a capacitação profissional também deve ser vista como instrumento para que ocorra a inovação gerencial de modo a serem desenvolvidos novos modos de agir, criar e transferir conhecimentos.

Neste contexto, os insumos farmacêuticos adquiridos de fornecedores pré-qualificados, se realizados através de Registro de Preços, visando à contratação de empresas farmoquímicas com unidade produtiva sediada no Brasil para prestação de serviço de fabricação proporcionará a Farmanguinhos, excelência no atendimento às demandas do SUS, e ao mesmo tempo aperfeiçoará a utilização dos recursos disponíveis, com vistas ao exercício de uma gestão mais dinâmica e inovadora, capaz de promover o desenvolvimento das atividades, cada vez mais complexas, dentro do amplo universo de sua atuação, além de contribuir para a promoção da saúde pública por meio da produção de medicamentos de qualidade e da difusão de conhecimentos, poderá concorrer na conquista da *Visão da Unidade*, qual seja: “*Ser um centro de referência da pesquisa, do desenvolvimento e da produção farmacêutica brasileira*”.

Desta forma as medidas e estratégias de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, além dos programas governamentais, incentivarão empresas farmacêuticas nacionais para o atingimento do objetivo de robustecer o complexo industrial da saúde brasileiro.

## BIBLIOGRAFIA

ABIFINA, (2008). O renascimento da indústria farmacêutica nacional. Disponível em <http://www.abifina.org.br/factoNoticia.asp?cod=267>

ABIMED, 2009. Falta de investimentos e de política específica para o setor limita capacidade de produção dos laboratórios farmacêuticos públicos. Disponível em: [http://www.abimed.org.br/ver\\_noticias.php?id=307](http://www.abimed.org.br/ver_noticias.php?id=307)

ABIQUIF, (2009). Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica. Disponível em: <http://www.abiquif.org.br>

ACHILLADELIS, B. e ANTONAKIS, N. (2001). *The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry*. *Research Policy*, v.30, p. 535–88.

ANTUNES, O.A.C. e FORTUNAK, Joseph m.(2006). A Produção de ARVs no Brasil: Uma Avaliação.

ARONE, E. M. (2006). Revista Brasileira de Enfermagem.

BASTOS, V. D. (2005). *Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro*. BNDES Setorial. Rio de Janeiro.

BITTENCOURT, Marcus Vinícius Corrêa. **Manual de Direito Administrativo**. 1ª ed., Belo Horizonte: Editora Fórum, 2005, p.143

BITTENCOURT, Sidney (2003). LICITAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS

BRASIL, Presidência da República. Lei nº 8666, de 21/06/1993. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8666cons.htm)

BRASIL. Lei nº 9787 de 10/02/1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm)

BRASIL, Presidência da República Lei nº 10.520 de 17/07/2002. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/2002/L10520.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10520.htm)

BRASIL, Presidência da República. Decreto nº 5.450, de 31/05/2005. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2004-2006/2005/Decreto/D5450.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2005/Decreto/D5450.htm)

BRASIL. Lei nº 10.973 de 02/12/2004. Incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm)

BRASIL. Lei nº 11.196 de 21/11/2005. Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2004-2006/2005/Lei/L11196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2005/Lei/L11196.htm)

BRASIL. Portaria nº 374 de 28/02/2008. *Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde*. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/GM/GM-374.htm>

BRASIL. Portaria nº 375/2008 de 28/02/2008. Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/GM/GM-375.htm>

BRASIL. Portaria Interministerial nº 128 de 29/02/2008. Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <http://www.datadez.com.br/content/legislacao.asp?id=63592>

BRASIL, G.F. (2009). *Inventário das Principais Medidas para Melhoria da Gestão Pública no Governo Federal Brasileiro*. Disponível em: <http://www.planejamento.gov.br/>

CADERNO DE SAÚDE PÚBLICA. (2003). *Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde*. vol. 19, nº 1. Rio de Janeiro: Janeiro e Fevereiro. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?lng=pt>

CASSIOLATO, J. E. e LASTRES, H. M. M, (2005). *Sistemas de Inovação e Desenvolvimento: as implicações da política. São Paulo em Perspectiva*, v.19, n.1. São Paulo.

CIÊNCIA E SAÚDE COLETIVA. (2003). *Modelos e concepções de inovação: a transição de paradigmas, a reforma da C&T brasileira e as concepções de gestores de uma instituição pública de pesquisa em saúde*. vol.8 nº 3, São Paulo. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?lng=pt>

COSTA. E. (2007). *O Barato que sai Caro*. Edição nº 5 JAN/FEV. Disponível em: <http://www.abifina.org.br>

CORDEIRO, H. (1980). *A indústria de saúde no Brasil*. Graal, Rio de Janeiro.

FACTO ABIFINA. (2008). O renascimento da indústria farmacêutica nacional. Edição nº 15, SET/OUT. Disponível em: [www.protec.org.br/noticias.asp/](http://www.protec.org.br/noticias.asp/)

FEBRAFARMA. (2007). Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br>

FILHO, Marçal Justen. **Curso de Direito Administrativo**. São Paulo: Editora Saraiva, 2005, p. 321

FIOCRUZ. Agencia Fiocruz de Notícias. (2010). Disponível em: [www.fiocruz.br/ccs/](http://www.fiocruz.br/ccs/)

FORUMLAB, 2007. Profarma é renovado e tem prazo estendido até 2012, com orçamento de R\$ 3 bilhões. Disponível em: <http://www.forumlab.com.br/>

FREEMAN, C. (1995). The National System of Innovation in historical perspective. Cambridge Journal of Economics. v. 19, n. 1.

GADELHA, C. A. G. *Política industrial: uma visão neo-schumpeteriana sistêmica e estrutural*. Revista de Economia Política, 2001, 12: 149 – 171.

GADELHA, C. A. G. (2002). *Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas no Brasil. Cadeia: Complexo da Saúde. Nota Técnica Final*. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia, coordenado por Coutinho LG. et al. Convênio FECAMP/MDIC/MCT/FINEP. Campinas: UNICAMP.

GADELHA, C. A. G. (2003), *O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde*. Revista Ciência e Saúde Coletiva, v. 8, n. 2. Rio de Janeiro.

GADELHA, C. A. G. (2005). *O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento*. In: In: Buss PM, et.al. Vacinas, soros e imunizações no Brasil. Fiocruz. Rio de Janeiro.

GADELHA, C. A. G. (2006). *Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial*. Rev. Saúde Pública. vol.40, special issue, Aug. São Paulo.

GADELHA, C. A. G. (2007). Cad. Saúde Pública. vol.23, nº6, Rio de Janeiro.

GADELHA, C.A.G. (2008). *Complexo Econômico-Industrial da Saúde nasceu em pesquisas na ENSP*. Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro.

GADELHA, C. A. G. MALDONADO, J. e VARGAS, M. A. (2008). *Estudo Setorial sobre a Indústria Farmacêutica*. Nota Técnica projeto “Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista”. São Paulo,

GADELHA, C. A. G., et. al. (2009). *Sistema produtivo: Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Projeto Perspectiva de Investimento no Brasil (IE-UFRJ/IEUnicamp/BNDES)*. Rio de Janeiro.

GALVÃO, J. (2000). *Aids no Brasil: agenda de construção de uma epidemia*. Rio de Janeiro/São Paulo, ABIA/Editora 34, p. 222.

GIL, A.C. (1991). *Como elaborar projetos de pesquisa*. São Paulo: Atlas.

GIS/ENSP/VPPIS/FIOCRUZ/MINISTÉRIO DA SAÚDE - Informe CEIS nº 1, ano 1 – Agosto 2010. Disponível em: <http://www.cebes.org.br/>

HIV – *Brasil pode produzir coquetel completo*. (2010). Disponível em: <http://www.aidshiv.com.br/hiv-brasil-pode-produzir-coquetel-completo/>

IMS HEALTH (2008). Disponível em: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>

Manual de Oslo (1996). *Proposta de Diretrizes para Coleta e Interpretação de Dados sobre Inovação Tecnológica*. OCDE. p.7.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2005). *Programa de apoio à modernização da produção pública de medicamentos*. MS/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília.

MÓL, P. (2009). Entrevista: *O setor produtivo e os cinco anos da inovação*. Disponível em: Jornal da Unicamp, em 19/maio/2009.

O BNDES em um Brasil em transição. Rio de Janeiro, p. 307-318. Disponível em:<[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/livro\\_brasil\\_em\\_transicao/Brasil\\_em\\_transicao\\_cap19.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/livro_brasil_em_transicao/Brasil_em_transicao_cap19.pdf)>.

ORSI, F., et. Al. (2003). Intellectual property rights, anti-Aids policy and generic drugs: lessons from the brazilian public health program. In: MOATTI, Jean-Paul, et. al. *Economics of Aids and access to HIV/Aids care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Le Publieur, pp. 109-135, Apr. 2003.

PALMEIRA FILHO, P. L. e CAPANEMA, L. X.L. (2010). *A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global*. In ALÉM, A. C e GIAMBIAGI, F. (orgs.).

PNPIC. (2009). *Relatório do 1º Seminário Internacional de Práticas Integrativas e Complementares*.

PHARMACIA BRASILEIRA. (2009). Março/Abril. Disponível em: [www.abiquifi.org.br/noticias](http://www.abiquifi.org.br/noticias)

PROGENERICOS. (2009). Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/>

REVISTA SÚMULA. (1998). *A Saúde no Brasil*. n. 78, p. 6, 2000. OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. Brasília.

*A Produção de ARVs no Brasil: Uma Avaliação*, Joseph m. Fortunak, O.A.C. Antunes  
SILVA, N. S. (2004). *Comprar e contratar para uma Instituição Pública de Ciência e Tecnologia do Setor Saúde*. Rio de Janeiro.

SILVA, G.P. (2006) *Compras públicas via pregão eletrônico*. Disponível em <http://jus.uol.com.br/revista/texto/8194/governo-eletronico>

TEMPORÃO, J.G (2002). *O complexo industrial da saúde: público e privado na produção e consumo de vacinas no Brasil*. Tese de doutorado, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

## **ANEXO I**

## **ROTEIRO PARA ENTREVISTA**

### **PREGOEIRO:**

- ✓ Nas licitações Internacionais, quais os problemas normalmente encontrados?
- ✓ Como se dá a penalidade das Empresas nos casos das licitações internacionais?
- ✓ Existem critérios constantes do edital de sua unidade para garantir a qualidade dos IFA's a serem adquiridos? Quais são esses critérios?
- ✓ Existe como qualificar o fornecedor? Se positivo como seria?
- ✓ Quais as suas sugestões no âmbito do processo de compra/produção de IFA's para a AIDS, no que se refere a: Qualidade, preço e fornecedor.

### **FISCAL DO CONTRATO:**

- ✓ Nos Contratos realizados com Empresas Internacionais o cronograma de entrega é cumprido?
- ✓ Caso a resposta acima seja negativa, quais os prejuízos causados a administração com a demora no cronograma junto ao Ministério da Saúde?
- ✓ Com a produção dos IFA's dentro do mercado nacional, o cronograma de entrega vem sendo cumprido?
- ✓ Caso a resposta acima seja negativa, quais os prejuízos causados a administração com a demora no cronograma junto ao Ministério da Saúde? E quais as providências adotadas pela Administração?
- ✓ Qual a vantagem percebida com a utilização do Pregão , atualmente utilizada pela Administração?
- ✓ Como se dá o reprocessamento dos IFA's reprovados?

- ✓ Quais as suas sugestões no âmbito do processo de compra/produção de IFA's para a AIDS?

### **RESPONSÁVEIS PELO CONTROLE DE QUALIDADE DE FARMANUINHOS**

- ✓ Qual a qualidade dos insumos nas licitações nacionais e internacionais?
- ✓ Nos casos em que o produto não esteja de acordo com o exigido, quais as providências tomadas?
- ✓ Como é feita a rastreabilidade, ou seja, o acompanhamento e verificação da especificação técnica na produção do IFA, garantindo assim a manutenção da qualidade dos medicamentos destinados a atender aos programas de saúde?
- ✓ Existe uma interface entre o Controle de Qualidade e o Fiscal do Contrato? Caso positivo identificar.
- ✓ Quais as suas sugestões no âmbito do processo de compra/produção de IFA's para a AIDS?

### **COORDENADOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS – PROCURADORIA FEDERAL DA FIOCRUZ**

- ✓ Existe um cronograma de envio dos processos enviados a Procuradoria Federal?
- ✓ De alguma forma percebe-se um controle ou planejamento das compras/serviços para o objeto da presente pesquisa?
- ✓ Os processos enviados a Procuradoria cumprem o trâmite normal?
- ✓ Os mesmos são remetidos em tempo hábil para análise?
- ✓ Quais as suas sugestões para a celeridade, eficiência e eficácia no procedimento licitatório para os casos do objeto em tela? (Produção dos IFA's) empresas parque fabril no país.

Entrevistados: Pregoeiro, Fiscal dos Contratos de Fornecimento de IFA's e da Produção dos IFA's e Responsáveis pelo Controle de Qualidade.

Amostra: FARMANGUINHOS.

Entrevistado: Coordenador de Licitações e Contratos

Amostra: PROCURADORIA FEDERAL – FIOCRUZ

## **ANEXO II**

## TERMO DE COMPROMISSO

**Projeto de Pesquisa: PROPOSTA DE PADRONIZAÇÃO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO/CONSUMO DOS IFA's (INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS) PARA OS MEDICAMENTOS DA AIDS NO ÂMBITO DE FARMANGUINHOS – FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ.**

**Orientador do Projeto de Pesquisa: Professor Doutor Jose Manuel Santos de Varge Maldonado** – Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ.

**Pesquisador responsável: Simone Regina Bastos** – Advogada, Servidor Público Federal, Analista de Gestão em Saúde da Procuradoria Federal - Presidência/FIOCRUZ.

Por intermédio deste compromisso, fica por parte do pesquisador:

1. Manter o sigilo dos profissionais especialistas que compõem a validação de conteúdo da presente pesquisa;
2. Garantir a inexistência de quaisquer danos morais, psicológicos, físicos ou de custos monetários aos profissionais que participarem desta pesquisa;
3. Garantir a existência do parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa ENSP/FIOCRUZ;
4. Acatar as diretrizes da Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde;
5. Divulgar o acesso aos resultados da presente pesquisa por meio da ENSP e da publicação em veículos de divulgação científica.

---

Simone Regina Bastos

## **ANEXO III**

### **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa para dissertação de Mestrado cujo tema é **PROPOSTA DE PADRONIZAÇÃO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO/CONSUMO DOS IFA's (INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS) PARA OS MEDICAMENTOS DA AIDS NO ÂMBITO DE FARMANGUINHOS – FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ.**

Você foi selecionado porque foram eleitos profissionais lotados em Farmanguinhos, com a seguinte função ou cargo:

- Pregoeiro e auxiliares.
- Controle de Qualidade
- Fiscal de contratos.
- Procuradoria Federal – Coordenador de Licitações e Contratos

Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição onde será proposta a aplicação do estudo.

Os objetivos deste estudo são conhecer como se dá o procedimento da solicitação até a entrega dos IFA's. Você será entrevistado pelo pesquisador, que gravará a entrevista. Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder questões sobre o processo de compra, a modalidade utilizada, os entraves encontrados, a qualidade do produto, se existe reprocessamento, caso positivo qual a frequência, a qualidade do fornecedor e o cumprimento do cronograma de entrega do Ministério da Saúde.

Os riscos relacionados com sua participação são relativos à violação das informações contidas na entrevista por pessoas não autorizadas com a divulgação do conteúdo, fugindo ao objetivo proposto pela pesquisa antes do término e publicação da dissertação.

Os benefícios relacionados com a sua participação são muito importantes, pois servirá de orientação para elaboração uma proposta cujo objetivo é padronizar o processo de aquisição/produção de insumos farmacêuticos para os medicamentos da AIDS,

visando à qualidade dos produtos de forma a promover a eficiência dos processos técnicos e administrativos. A proposta incluirá ações que estarão relacionadas ao método para implementação, os responsáveis pela implementação e a viabilidade de execução. As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. A gravação da entrevista será utilizada somente para facilitar a reprodução fiel de seu conteúdo. Após a reprodução dos dados, a gravação será apagada. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação, sendo salvos em arquivo com senha ou em PDF, ou qualquer outra forma para prevenir alterações futuras no documento.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e o endereço institucional do pesquisador e do CEP, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

---

Simone Regina Bastos

Fundação Oswaldo Cruz – PROCURADORIA FEDERAL

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos

Rio de Janeiro. Tel.: (21) 3885.1692

Comitê de Ética em Pesquisa ENSP/FIOCRUZ

Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Manguinhos

Rio de Janeiro. Tel.: (21) 2598.2863

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

---

Sujeito da pesquisa

## **ANEXO IV**

### Itens constantes nas Monografias

<b>NOME DO FÁRMACO</b> – nome na Rename, DCB
<b>APRESENTAÇÕES</b> – foram alocadas as apresentações constantes na Rename – 2006.
<b>INDICAÇÕES</b> – selecionadas preferencialmente as que têm evidência de nível 1 com grau de recomendação A.
<b>CONTRA-INDICAÇÕES</b>
<b>PRECAUÇÕES</b> - para classificar o risco na gravidez, utilizaram-se critérios de classificação da FDA e da ADEC.
<b>ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO</b> - abordados por indicação e faixa etária, considerando as apresentações da Rename – 2006. Colocaram-se doses e vias de administração e, em alguns casos, citou-se a maneira de administração (ex. infusão lenta etc.).
<b>ASPECTOS FARMACOCINÉTICOS CLINICAMENTE RELEVANTES (justificativa para a prescrição)</b> - aspectos relacionados com absorção, biodisponibilidade, latência (início da ação), duração da ação, pico de efeito, meia-vida de eliminação, metabolismo e excreção.
<b>EFEITOS ADVERSOS</b> - foram citados os mais frequentes
<b>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</b> – consideraram-se efeitos sinérgicos ou antagônicos
<b>ORIENTAÇÕES AOS PACIENTES</b> – foram destacadas as informações sobre uso do medicamento que os profissionais de saúde devem repassar ao paciente.
<b>ASPECTOS FARMACÊUTICOS</b> – informações sobre conservação, transporte, preparo, incompatibilidades – orientação aos profissionais quanto a preparação e particularidades das formas farmacêuticas.

Fonte: Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos estratégicos/MS – FTN

## **ANEXO V**


 Produto a Granel: **LAMIVUDINA 150mg COMPRIMIDO REVESTIDO**

<b>Cód.: 056001.0</b>	<b>Versão Original:</b> ____/____/____	<b>Emissão dessa versão:</b> ____/____/____	<b>Próxima Revisão:</b> ____/____/____
<b>Elaboração (Controle da Qualidade):</b> ____/____/____ <b>Ana Paula Bandeira</b>		<b>Análise Crítica (Controle da Qualidade):</b> ____/____/____ <b>Luciany Medeiros</b>	
<b>Aprovação (Controle da Qualidade):</b> ____/____/____ <b>Maria Lúcia Morley</b>		<b>Aprovação (Garantia da Qualidade):</b> ____/____/____ <b>Ana Cristina Nardacci</b>	

## I - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

### 1. DESCRIÇÃO

**1.1. NÚCLEO: Comprimido circular, côncavo, liso.**

**1.2. REVESTIDO: Comprimido circular, côncavo, liso.**

*Journal of Chromatography - Vol. 584, 1992 - págs. 239 a 247.*

*Journal of Chromatography - Vol. 531, 1990 - pág. 295.*

*Método Analítico desenvolvido pelo Centro de Instrumentação e Validação Analítica (CIVA).*

*Especificação do MS ref. DST - AIDS - 012/01 de 20/04/00.*

### 2. COR:

**2.1. NÚCLEO: Branco.**

**2.2. REVESTIDO: Branco.**

*Journal of Chromatography - Vol. 584, 1992 - págs. 239 a 247.*

*Journal of Chromatography - Vol. 531, 1990 - pág. 295.*

*Método Analítico desenvolvido pelo Centro de Instrumentação e Validação Analítica (CIVA).*

*Especificação do MS ref. DST - AIDS - 012/01 de 20/04/00.*

### 3. IDENTIFICAÇÃO: Conforme Padrão de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência.

*Journal of Chromatography - Vol. 584, 1992 - págs. 239 a 247.*

*Journal of Chromatography - Vol. 531, 1990 - pág. 295.*

*Método Analítico desenvolvido pelo Centro de Instrumentação e Validação Analítica (CIVA).*

*Especificação do MS ref. DST - AIDS - 012/01 de 20/04/00.*

### 4. PESO MÉDIO:

**4.1. NÚCLEO: 250mg.**

**4.1.1. Variação do Peso Médio: 238 a 263mg.**

**4.1.2. Variação do Peso Individual: 231 a 269mg.**

*Journal of Chromatography - Vol. 584, 1992 - págs. 239 a 247.*

*Journal of Chromatography - Vol. 531, 1990 - pág. 295.*

*Método Analítico desenvolvido pelo Centro de Instrumentação e Validação Analítica (CIVA).*

*Especificação do MS ref. DST - AIDS - 012/01 de 20/04/00.*

**4.2. REVESTIDO: 258mg.**

**4.2.1. Variação do Peso Médio do Revestido: 245 a 271mg.**

**4.2.2. Variação do Peso Individual do Revestido: 239 a 277mg.**

*Journal of Chromatography - Vol. 584, 1992 - págs. 239 a 247.*

*Journal of Chromatography - Vol. 531, 1990 - pág. 295.*

*Método Analítico desenvolvido pelo Centro de Instrumentação e Validação Analítica (CIVA).*

*Especificação do MS ref. DST - AIDS - 012/01 de 20/04/00.*

### 5. DESINTEGRAÇÃO:

**5.1. NÚCLEO: Máximo 30 minutos.**

**5.2. REVESTIDO: Máximo 30 minutos.**

*Journal of Chromatography - Vol. 584, 1992 - págs. 239 a 247.*

*Journal of Chromatography - Vol. 531, 1990 - pág. 295.*

*Método Analítico desenvolvido pelo Centro de Instrumentação e Validação Analítica (CIVA).*

*Especificação do MS ref. DST - AIDS - 012/01 de 20/04/00.*

### 6. DUREZA:

**6.1. NÚCLEO: 7,0 a 26,0kp/cm<sup>2</sup>.**

**6.2. REVESTIDO: 8,0 a 34,0kp/cm<sup>2</sup>.**

*Journal of Chromatography - Vol. 584, 1992 - págs. 239 a 247.*

*Journal of Chromatography - Vol. 531, 1990 - pág. 295.*

*Método Analítico desenvolvido pelo Centro de Instrumentação e Validação Analítica (CIVA).*

*Especificação do MS ref. DST - AIDS - 012/01 de 20/04/00.*

Produto a Granel: **LAMIVUDINA 150mg COMPRIMIDO REVESTIDO**

Ana Paula Bandeira

Luciany Medeiros

Maria Lúcia Morley

Ana Cristina Nardacci

**7. DIÂMETRO:****7.1. NÚCLEO: Cerca de 8,0mm.****7.2. REVESTIDO: Cerca de 8,0mm.***Farmacopéia Brasileira, IV edição, Parte I, 1988, V.1.***8. ESPESSURA:****8.1. NÚCLEO: 4,4 a 4,9mm.****8.2. REVESTIDO: 4,4 a 5,0mm.***Farmacopéia Brasileira, IV edição, Parte I, 1988, V.1.***9. FRIABILIDADE:****9.1. NÚCLEO: Máximo 1,0%.***Farmacopéia Brasileira, IV edição, Parte I, 1988, V.1.***10. DISSOLUÇÃO: Q = 80%.***Journal of Chromatography - Vol. 584, 1992 - págs. 239 a 247.**Journal of Chromatography - Vol. 531, 1990 - pág. 295.**Método Analítico desenvolvido pelo Centro de Instrumentação e Validação Analítica (CIVA).**Especificação do MS ref. DST - AIDS - 012/01 de 20/04/00.***11. TEOR DE ÁGUA: Máximo 3,0%.***Journal of Chromatography - Vol. 584, 1992 - págs. 239 a 247.**Journal of Chromatography - Vol. 531, 1990 - pág. 295.**Método Analítico desenvolvido pelo Centro de Instrumentação e Validação Analítica (CIVA).**Especificação do MS ref. DST - AIDS - 012/01 de 20/04/00.***12. UNIFORMIDADE POR DOSES UNITÁRIAS (UNIFORMIDADE POR CONTEÚDO): 85% a 115%.***Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, 1996, V.1.6.***13. TEOR: 138,8 - 150,0 - 161,3mg/com.***Journal of Chromatography - Vol. 584, 1992 - págs. 239 a 247.**Journal of Chromatography - Vol. 531, 1990 - pág. 295.**Método Analítico desenvolvido pelo Centro de Instrumentação e Validação Analítica (CIVA).**Especificação do MS ref. DST - AIDS - 012/01 de 20/04/00.*

**CÓPIA NÃO CONTROLADA**  
Beatriz 12/07/2011

Produto a Granel: **LAMIVUDINA 150mg COMPRIMIDO REVESTIDO**

Ana Paula Bandeira

Luciany Medeiros

Maria Lúcia Morley

Ana Cristina Nardacci

**II - CONDIÇÕES GERAIS**

**ESTOCAGEM E ARMAZENAGEM:** As caixas de embarque devem ser armazenadas em locais frescos, secos, com temperatura e umidade controlada.

**EMBALAGEM:** As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas.

**EMBALAGEM PRIMÁRIA:** Frasco de Polietileno de 25mL branco leitoso, com tampa branca de Polietileno contendo 1g de sílica gel.

**ROTULAGEM:** Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome e concentração do produto;
- b) Número e endereço completo do fabricante/SAC;
- c) Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;
- d) Data de Fabricação;
- e) Data de validade;
- f) Número do lote;
- g) Quantidade de unidades;
- h) Fórmula;
- i) Código de Barra.

**CÓPIA NÃO CONTROLADA**  
Beatriz 12/07/2011

Produto a Granel: **LAMIVUDINA 150mg COMPRIMIDO REVESTIDO**

Ana Paula Bandeira

Luciany Medeiros

Maria Lúcia Morley

Ana Cristina Nardacci

### III - METODOLOGIA

#### 1. DESCRIÇÃO:

1.1. **NÚCLEO:** Comprido circular, côncavo, liso.

1.2. **REVESTIDO:** Comprido circular, côncavo, liso.

#### 2. COR:

2.1. **NÚCLEO:** Branco.

2.2. **REVESTIDO:** Branco.

#### 3. IDENTIFICAÇÃO:

##### 3.1. Conforme Padrão de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência

O tempo de retenção da Lamivudina na solução amostra corresponde ao tempo de retenção na solução padrão, preparado similarmente, conforme o item Teor.

#### 4. PESO MÉDIO:

4.1. **NÚCLEO:** 250mg.

4.1.1. **Variação do Peso Médio:** 238 a 263mg.

4.1.2. **Variação do Peso individual:** 231 a 269mg.

4.2. **REVESTIDO:** 258mg.

4.2.1. **Variação do Peso Médio Revestido:** 245 a 271mg.

4.2.2. **Variação do Peso Individual Revestido:** 239 a 277mg.

Conforme o POP CTM 11.CQL.019.

#### 5. DESINTEGRAÇÃO:

5.1. **NÚCLEO:** Máximo 30 minutos em água a  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , sem disco.

5.2. **REVESTIDO:** Máximo 30 minutos em água a  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , sem disco.

Conforme o POP CTM 11.CQL.019.

#### 6. DUREZA:

6.1. **NÚCLEO:** 7,0 a 26,0kp/cm<sup>2</sup>.

6.2. **REVESTIDO:** 8,0 a 34,0kp/cm<sup>2</sup>.

Conforme o POP CTM 11.CQL.019.

#### 7. DIÂMETRO:

7.1. **NÚCLEO:** Cerca de 8,0mm.

7.2. **REVESTIDO:** cerca de 8,0mm.

Conforme o POP CTM 11.CQL.019.

#### 8. ESPESSURA:

8.1. **NÚCLEO:** 4,4 a 4,9mm.

8.2. **REVESTIDO:** 4,4 a 5,0mm.

Conforme o POP CTM 11.CQL.019.

#### 9. FRIABILIDADE:

9.1. **NÚCLEO:** Máximo 1,0%.

Conforme o POP CTM 11.CQL.019.

#### 10. DISSOLUÇÃO: Q = 80%

##### 10.1. Reagentes e Soluções

Ácido fosfórico 1:10: Conforme pasta de Soluções.

Fosfato de potássio monobásico 0,005M: Conforme pasta de Soluções.

Fosfato de sódio dibásico 0,005M. Conforme pasta de Soluções.

Acetonitrila.

Produto a Granel: **LAMIVUDINA 150mg COMPRIMIDO REVESTIDO**

Ana Paula Bandeira

Luciany Medeiros

Maria Lúcia Morley

Ana Cristina Nardacci

Diluyente: Solução de acetonitrila em água purificada a 35%. Transferir 350mL de acetonitrila e 650mL de água purificada. Em um becher de 1000mL. Homogeneizar. Filtrar em membrana 0,45µm código HV ou equivalente.

Guardar esta solução para o item Teor.

### 10.2. Parâmetros da Dissolução

Aparelho: Dissolutor tipo 1, cesta;

Tempo: 30 minutos;

Rotação: 50rpm;

Temperatura: 37°C ± 0,5°C;

Meio de Dissolução: Água destilada.

### 10.3. Fase Móvel

#### 10.3.1. Solução A

Misturar 600mL de solução de fosfato de potássio monobásico 0,005M com 400mL de solução de fosfato de sódio dibásico 0,005M e transferir para becher de 1000mL. Ajustar o pH em potenciômetro para 3,5 ± 0,1 com ácido fosfórico 1:10. Homogeneizar. Filtrar em membrana 0,45µm código HV ou equivalente.

#### 10.3.2. Solução B

Acetonitrila. Filtrar em membrana 0,45µm código HV ou equivalente.

Guardar esta solução para o item Teor.

### 10.4. Solução Padrão

Pesar com exatidão 30mg de padrão de Lamivudina e transferir para balão volumétrico de 100mL. Dissolver e completar o volume com o diluyente. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 20mL e transferir para balão volumétrico de 100mL. Completar o volume com o diluyente. Homogeneizar. Filtrar em membrana 0,45µm código ou equivalente.

### 10.5. Solução Amostra

Transferir 900mL de água destilada para cada um dos recipientes do dissolutor. Adicionar um comprimido em cada recipiente do dissolutor. Acionar o cronômetro. Após decorrido 30 minutos, tomar uma alíquota de 50mL e transferir para becher de 50mL, filtrando em papel de filtro qualitativo. Tomar uma alíquota de 20mL e transferir para um balão volumétrico de 50mL. Completar o volume com o diluyente. Homogeneizar. Filtrar em membrana 0,45µm código ou equivalente.

### 10.6. Parâmetros Cromatográficos

Equipamento: Cromatógrafo líquido de alta eficiência;

Coluna: L: 250 x 4,6mm 5µm em aço inox;

Detector: UV;

Comprimento de Onda: 265nm;

Fluxo: Cerca de 0,8mL/minuto (sendo 65% da solução A e 35% da solução B). Misturar no equipamento;

Fator caudal: Máximo 2,0%.

Desvio Padrão Relativo: Máximo 1,0%.

Volume injetado: 20µL.

### 10.7. Procedimento

Fazer 3 injeções da solução padrão e 2 injeções de cada solução amostra preparada.

#### Cálculo:

$$\frac{A_A}{A_P} \times \frac{P_P}{2} \times \frac{9}{150} \times \text{Pot} = \%$$

#### Onde:

A<sub>A</sub> = Área da amostra.

A<sub>P</sub> = Área padrão.

Produto a Granel: **LAMIVUDINA 150mg COMPRIMIDO REVESTIDO**

Ana Paula Bandeira

Luciany Medeiros

Maria Lúcia Morley

Ana Cristina Nardacci

 $P_p$  = Peso do padrão, em mg. $Pot$  = Potência do padrão, em %.

### 10.8. Critério de Avaliação

 $S_1$  - Em 06 comprimidos, nenhuma é menor que 85%. $S_2$  - Em 12 comprimidos ( $S_1 + S_2$ ), nenhuma é menor que 65% e a média é no mínimo 80%. $S_3$  - Em 24 comprimidos ( $S_1 + S_2 + S_3$ ), no máximo 02 são menores que 65%, nenhuma menor que 55% e a média é no mínimo 80%.

### 11. TEOR DE ÁGUA: Máximo 3,0%.

Pesar com exatidão em duplicata 400mg de amostra e transferir para o recipiente de titulação do Karl Fischer, contendo o reagente neutralizado e fatorado. Proceder conforme o método Geral n.º 014.

#### Cálculo:

$$\frac{V \times F \times 100}{P_A} = \%$$

#### Onde:

 $V$  = Volume da solução de Karl Fischer. $F$  = Fator da solução de Karl Fischer. $P_A$  = Peso da amostra, em mg.

### 12. UNIFORMIDADE POR DOSES UNITÁRIAS (UNIFORMIDADE POR CONTEÚDO): 85% a 115%.

#### 12.1. Reagentes

Conforme o item 10.1.

#### 12.2. Fase Móvel

##### 12.2.1. Solução A

Conforme o item 10.3.1

##### 12.2.2. Solução B

Conforme o item 10.3.2

#### 12.3. Solução Padrão

Pesar com exatidão 30mg de padrão de Lamivudina e transferir para balão volumétrico de 200mL. Dissolver e completar o volume com o diluente. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 20mL e transferir para balão volumétrico de 50mL. Completar o volume com o diluente. Homogeneizar. Filtrar em membrana 0,45µm código HV ou equivalente.

#### 12.4. Solução Amostra

Amostrar 30 comprimidos. Selecionar ao acaso 10 unidades. Pesar com exatidão cada comprimido e transferir para balões volumétricos de 500mL marcados como 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10 respectivamente. Dissolver em 200mL do diluente. Homogeneizar. Colocar em ultra-som por 15 minutos. Completar o volume com o diluente. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 10mL e transferir para balão volumétrico de 50mL. Completar o volume com o diluente. Homogeneizar. Filtrar em membrana 0,45µm código HV ou equivalente.

#### 12.5. Parâmetros Cromatográficos

Equipamento: Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência;

Coluna: L<sub>1</sub> 25cm x 4,6mm 5µm em aço inox;

Detector: UV

Comprimento de Onda: 265nm;

Fluxo: Cerca de 0,8mL/minuto (sendo 65% da solução A e 35% da solução B). Misturar no equipamento;

Tempo de retenção: Cerca de ± 5 minutos;

Fator caudal: Máximo 2,0%.

Desvio Padrão Relativo: Máximo 1,0%;

Volume injetado: 20µL.

Produto a Granel: **LAMIVUDINA 150mg COMPRIMIDO REVESTIDO**

Ana Paula Bandeira

Luciany Medeiros

Maria Lúcia Morley

Ana Cristina Nardacci

## 12.6. Procedimento

Fazer 3 injeções da solução padrão e 2 injeções de cada solução amostra preparada.

$$\text{Cálculo: } \frac{A_A \times P_P \times \text{Pot}}{A_P \times 25} \times \% = \%$$

### Onde:

$A_A$  = Área da amostra.

$A_P$  = Área do padrão.

$P_P$  = Peso do padrão, em mg.

Pot = Potência do padrão, em %.

**Nota:** O peso da amostra não entrará no cálculo, será dado informativo.

**13. TEOR:** 138,8 - 150,0 - 161,3mg/com.

### 13.1. Reagentes

Conforme o item 10.1.

### 13.2. Fase Móvel

#### 13.2.1. Solução A

Conforme o item 10.3.1

#### 13.2.2. Solução B

Conforme o item 10.3.2

### 13.3. Solução Padrão

Pesar com exatidão 30mg de padrão de Lamivudina e transferir para balão volumétrico de 200mL. Dissolver e completar o volume com o diluente. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 20mL e transferir para balão volumétrico de 50mL. Completar o volume com o diluente. Homogeneizar. Filtrar em membrana 0,45µm código HV ou equivalente.

### 13.4. Solução Amostra

Triturar 20 comprimidos a pó fino. Pesar com exatidão em duplicata 258mg de amostra e transferir para balão volumétrico de 500mL, marcados como 1 e 2, respectivamente. Dissolver em 200mL do diluente. Homogeneizar. Colocar em ultra-som por 15 minutos. Completar o volume com o diluente. Homogeneizar. Tomar uma alíquota de 10mL e transferir para balão volumétrico de 50mL. Completar o volume com o diluente. Homogeneizar. Filtrar em membrana 0,45µm código HV ou equivalente.

### 13.5. Parâmetros Cromatográficos

Equipamento: Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência;

Coluna: L<sub>1</sub> 25cm x 4,6mm 5µm em aço inox;

Detector: UV;

Comprimento de Onda: 265nm;

Fluxo: Cerca de 0,8mL/minuto (sendo 65% da solução A e 35% da solução B). Misturar no equipamento;

Tempo de retenção: Cerca de ± 5 minutos;

Fator caudal: Máximo 2,0%.

Desvio Padrão Relativo: Máximo 1,0%;

Volume injetado: 20µL.

## 13.6. Procedimento

Fazer 3 injeções da solução padrão e 2 injeções de cada solução amostra preparada.

### Cálculo:

$$\frac{A_A}{A_P} \times \frac{P_P}{P_A} \times \frac{\text{Pot}}{100} \times 5 \times \text{PM} = \text{mg/com.}$$



Produto a Granel: **LAMIVUDINA 150mg COMPRIMIDO REVESTIDO**

Ana Paula Bandeira

Luciany Medeiros

Maria Lúcia Morley

Ana Cristina Nardacci

**Onde:**

$A_A$  = Área da amostra.

$A_P$  = Área do padrão.

$P_P$  = Peso padrão, em mg.

$P_A$  = Peso da amostra, em mg.

Pot = Potência do padrão, em %.

PM = Peso Médio, em mg.

**IV - DISTRIBUIÇÃO**

Controle da Qualidade - 01.

Estabilidade – 01.

**CÓPIA NÃO CONTROLADA**  
Beatriz 12/07/2011

Produto a Granel: **LAMIVUDINA 150mg COMPRIMIDO REVESTIDO**

Ana Paula Bandeira

Luciany Medeiros

Maria Lúcia Morley

Ana Cristina Nardacci

**V - HISTÓRICO DAS REVISÕES**

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEIS		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
01	23/10/00	---	<p>. Revisa e atualiza a MN: PA-113.</p> <p>. Alteração do papel ofício para papel A-4.</p> <p><b>Alteração de Assinaturas</b></p> <p>. Elaboração de Roberto G.Guimarães para Maria Helena Alcântara.</p> <p>. Aprovação CQ de Jennifer L. Chagas para Shirley Trajano.</p> <p>. Aprovação do GQ de Zilda T.S. Silva Para Mary Barros.</p> <p><b>II REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b></p> <p>. Retirada do NBR – 5427 – 1985.</p>	N/A	N/A	N/A
02	09/08/01	---	<p>. Alteração lay-out: retirada de moldura, palavra-chave; reorganização do cabeçalho e rodapé (inclusão de 2 Análises Críticas: Farmacotecnia e Central Analítica); CQ e GC datas e rubricas em todas as folhas.</p> <p><b>Alteração de Assinaturas:</b></p> <p>. Análise Crítica: Incluir Juliano Machado (Farmacotecnia) e incluir a área (Central Analítica) acima do nome do Leonardo Coutado.</p> <p><b>Alteração de Seção do Manual:</b></p> <p>. de 4.5 para 4.10.</p> <p><b>III CONDIÇÕES GERAIS</b></p> <p>. Inclusão deste item e reorganização dos sub-itens.</p> <p><b>IV METODOLOGIA</b></p> <p>. Reorganização do texto.</p> <p>. Inclusão da frase “Conforme o POP 11.CQL.041” nos itens constantes da monografia: Peso Médio e Desintegração.</p> <p><b>V HISTÓRICO DAS REVISÕES e</b></p> <p><b>VI DISTRIBUIÇÃO</b></p> <p>. Inclusão destes itens.</p> <p><b>VII LAUDO ANALÍTICO</b></p> <p>. Alteração do cabeçalho: Retirado o prazo de validade.</p> <p>. Alteração do rodapé: Retirado Analista e Supervisor; incluído Aprovado, Reprovado, Análise Realizada por e Chefe de Lab. Quím./Microb./Supervisor.</p>	N/A	N/A	N/A
03	17/10/02	---	<p>. Atualização do texto conforme as Referências Bibliográficas.</p>	N/A	N/A	N/A
04	12/12/02	IV	<p><b>METODOLOGIA</b></p> <p>. Atualização do texto no item 10 (Dissolução) conforme solicitação do Controle de Qualidade.</p>	N/A	N/A	N/A

Produto a Granel: **LAMIVUDINA 150mg COMPRIMIDO REVESTIDO**

Ana Paula Bandeira

Luciany Medeiros

Maria Lúcia Morley

Ana Cristina Nardacci

Nº	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEIS		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
05	21/02/03	----	<p><b>Alteração de Assinaturas:</b>                      . Elaboração: de Maria Helena Alcântara para Ana Paula Bandeira.                      . Análise Crítica: de Juliano Machado para Fábio Dantas.</p> <p><b>IV METODOLOGIA</b>                      . Atualização do texto no item 10 (Dissolução) conforme solicitação do Controle de Qualidade.</p>	N/A	N/A	N/A
06	30/06/03	IV	<p><b>METODOLOGIA</b>                      . Atualização do texto no item 10.3.1 (Solução A) conforme solicitação do Controle de Qualidade.</p>	N/A	N/A	N/A
07	12/12/03	---	<p><b>Alteração de Assinaturas:</b>                      . Análise Crítica: de Fábio Dantas (Farmacotecnia) para Eliane Machado (Controle de Qualidade).</p> <p><b>V METODOLOGIA</b>                      . Atualização do texto no item 4 (Peso Médio) conforme Memo 245/2003. Mudança do item 11. de Umidade para Teor de Água conforme solicitação do Controle de Qualidade.</p>	N/A	N/A	N/A
08	08/06/05	----	<p>Atualização da Monografia conforme POP CTM - 11.GQL.003/00.</p> <p><b>Reorganização do Cabeçalho:</b> alteração do logotipo, inclusão das assinaturas somente na primeira página do documento, incluindo Elaboração, Análise Crítica, Aprovação pelo Setor/Departamento e Aprovação pela GQ. Retirada da Seção do Manual. Da segunda página em diante são visualizadas as duas primeiras linhas do cabeçalho da primeira página.</p> <p><b>Reorganização do Rodapé:</b> exclusão das assinaturas e iniciais do elaborador da GQ contendo apenas o número da página e o número total de páginas.</p> <p><b>Alteração de Assinaturas:</b>                      Aprovação GQ: de Mary Barros para Ana Cristina Nardacci.</p>	N/A	N/A	N/A
09	07/2007	----	<p>Atualização e padronização conforme POP CTM 11.GQL. 003/01 - Elaboração, Emissão e Emprego de Monografias.</p>	N/A	N/A	N/A

Produto a Granel: **LAMIVUDINA 150mg COMPRIMIDO REVESTIDO**

Ana Paula Bandeira

Luciany Medeiros

Maria Lúcia Morley

Ana Cristina Nardacci

N°	DATA	ITEM	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEIS		JUSTIFICATIVA
				SOLICITAÇÃO	ALTERAÇÃO	
		<p>Inclusão na Referência Bibliográfica Farmacopéia Brasileira, IV edição, Parte I, 1988, V.1.</p> <p><b>III</b></p> <p><b>6</b></p> <p><b>METODOLOGIA</b></p> <p><b>Dureza</b></p> <p>Mudança na unidade <b>DE...</b> "kgf/cm<sup>2</sup>" <b>PARA...</b> "kp/cm<sup>2</sup>"</p> <p><b>12</b></p> <p><b>Uniformidade Por Variação de Peso</b></p> <p>Mudança <b>DE...</b> "Se 2 ou 3 unidades estiverem fora da faixa de 85 à 115% do declarado ...</p> <p>Em 30 unidades testadas, no máximo 3 unidades podem estar fora da faixa de 85 à 115% do declarado... "</p> <p><b>PARA...</b> "Se uma unidade estiver fora da faixa de 85 à 115% do declarado... "</p> <p>Em 30 unidades testadas, no máximo uma unidade pode estar fora da faixa de 85 à 115% do declarado... "</p> <p>----</p> <p>Mudança da referência do POP:</p> <p><b>DE:</b> "Conforme o POP 11.CQL.041 - Análises para Controle em Processo".</p> <p><b>PARA:</b> "Conforme o POP CTM 11.CQL.019 - Análises para Controle em Processo"</p> <p>Nos itens abaixo:</p> <p>Peso Médio, Desintegração, Dureza, Diâmetro, Espessura, Friabilidade.</p> <p>----</p> <p><b>Alteração dos responsáveis pelas assinaturas:</b></p> <p><i>Análise Crítica:</i> Eliane Machado para Jorge Luiz da Silva.</p> <p><i>Aprovação (CQ):</i> Shirley Trajano para Luciany Medeiros.</p>	<p>Ana Paula Bandeira</p>	<p>Ana Paula Bandeira</p>	<p>Padronização nas unidades de medida (equipamentos, monografias e fichas técnicas)</p> <p>Atualização conforme USP 29</p> <p>Adequação a nova planta industrial</p> <p>Mudança dos responsáveis do setor</p>	
10	08/2009	<p><b>I</b></p> <p><b>ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:</b></p> <p>Substituição no teste de Uniformidades: Inclusão do teste de "Uniformidades Por Conteúdo ao invés de Uniformidade por Variação de Massa"</p> <p>----</p> <p><b>ALTERAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELAS ASSINATURAS:</b></p> <p><i>Análise Crítica:</i> Jorge Luiz da Silva para Luciany Medeiros.</p> <p><i>Aprovação (CQ):</i> Luciany Medeiros para Maria Lúcia Morley</p>	<p>Luciany Medeiros</p>	<p>Ana Paula Bandeira</p>	<p>Atualização conforme Farmacopéia Brasileira</p> <p>Mudança dos responsáveis do setor</p>	