



FACULDADE DE ECONOMIA E FINANÇAS IBMEC
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA EM
ADMINISTRAÇÃO E ECONOMIA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO
PROFISSIONALIZANTE EM ADMINISTRAÇÃO

**PROPOSTA PARA O PROCESSO DE CONTROLE
DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

JONAS ROZA

ORIENTADOR: PROF. DR. LUIZ ALBERTO NASCIMENTO
CAMPOS FILHO

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2007.

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

**“PROPOSTA PARA O PROCESSO DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS NO
BRASIL”**

JONAS ROZA

Dissertação apresentada ao curso de
Mestrado Profissionalizante em
Administração como requisito parcial para
obtenção do Grau de Mestre em
Administração.
Área de Concentração: Administração
Geral.

ORIENTADOR: PROF. DR. LUIZ ALBERTO NASCIMENTO

CAMPOS FILHO

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2007.

**“PROPOSTA PARA O PROCESSO DE CONTROLE DE
MEDICAMENTOS NO BRASIL”**

JONAS ROZA

Dissertação apresentada ao curso de
Mestrado Profissionalizante em
Administração como requisito parcial
para obtenção do Grau de Mestre em
Administração.
Área de Concentração: Administração
Geral.

Avaliação:

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. LUIZ ALBERTO NASCIMENTO CAMPOS FILHO (Orientador)
Instituição: Faculdades de Economia e Finanças - IBMEC

Prof. Dr. EDSON JOSÉ DALTO
Instituição: Faculdade de Economia e Finanças - IBMEC

Prof. Dr. EDUARDO WERNECK BARROSO
Instituição: Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2007.

362.1 Roza, Jonas.
R893 Proposta para o processo de controle de medicamentos no Brasil / Jonas Roza - Rio de Janeiro: Faculdades Ibmecc. 2007.

Dissertação de Mestrado Profissionalizante apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração das Faculdades Ibmecc, como requisito parcial necessário para a obtenção do título de Mestre em Administração.

Área de concentração: Administração Geral.

1. Saúde pública.

DEDICATÓRIA

A minha amada mãe Izabel da Conceição Roza (*in memoriam*), que ao longo de sua vida sempre simbolizou garra e força, ao meu pai Sebastião Vargas da Silva sempre leal e companheiro sendo eles minhas referências na vida. Aos meus filhos Joana e Jones que com muito amor e companheirismo, são os sustentáculos da minha vida, que me fazem sentir seguro e forte para enfrentar os desafios da vida, com seus sorrisos sinceros e espontâneos revigoraram minhas forças. Agradeço a Deus pela família que tenho.

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Roberto Passos Nogueira, leal irmão, fonte de inspiração, referência pessoal e profissional na minha vida. “Amigo”, expressar sua importância em simples palavras é impossível.

Ao Prof. Dr. Luiz Alberto Nascimento Campos Filho meu orientador, pelo respeito e seriedade na busca do melhor resultado. Muito Obrigado!

Ao Dr. Eduardo Werneck Barroso e Sr. Milton Ferreira Filho que me apoiaram desde o início deste projeto, nas questões pessoais e profissionais, obrigado!

Especialmente à Tatiane Luiza Coelho de Azevedo que foi minha companheira incondicional, em todos os momentos, muitíssimo obrigado!

Ao Dr. Carlos Augusto Gabrois Gadelha, com imparcialidade e firmeza nas suas ações propiciou a continuidade de minha vida profissional. Jamais esquecerei!

Ao Sr. Max Weber Marques Pereira, e aos amigos André Santos do Nascimento, Lucia Helena Azeredo Cruz e Luciana da Costa Carvalho, nas incansáveis contribuições para a conclusão deste trabalho.

RESUMO

Na eterna luta de manter a saúde pública em níveis aceitáveis de satisfação e controle, os Governos Federal, Estaduais e Municipais investem cada vez mais recursos financeiros. Dentre as muitas ações importantes está o controle de qualidade de medicamentos, que são consumidos pela população brasileira, esse estudo apresenta a necessidade de um controle maior no pós-registro dos medicamentos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Tendo a re-engenharia de processos como instrumento teórico na busca do controle eficaz de qualidade nos lotes de medicamentos fabricados pela indústria, da autorização até a renovação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA que ocorre, à cada cinco anos. Esse estudo tem como objetivo servir de suporte na formulação de uma nova proposta de política pública para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que integra o Sistema Único de Saúde - SUS, contribuindo no monitoramento e na avaliação da qualidade de medicamentos.

Palavras Chave: saúde pública, governo federal, re-engenharia, qualidade de medicamentos, controle, população brasileira.

ABSTRACT

In the constant struggle to keep public health at acceptable levels of satisfaction and control, Federal, State and Municipal governments are increasingly investing financial resources in the area. One of the most important actions for this purpose is the quality control of products consumed by Brazilian population. This study indicates a need for stronger control in post-register of medicines approved by the National Agency of Sanitary Surveillance - ANVISA. The author proposes process re-engineering as a theoretical tool that can be useful in the different stages of medicines production, from an effective quality control of produced medicines batches to the commitment required for renewing the certificate of Good Practices of Manufacturing and Control issued by ANVISA each five years. This study aims to serve as a support in the formulation of a new proposal for public policy for the National Health Surveillance System, which integrates the Single Health System - SUS, contributing in the monitoring and evaluation of the quality of medicines.

Keywords: health, federal government, re-engineering, quality control of medicines, Brazilian population.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Mercado Farmacêutico Brasileiro.....	06
Figura 2 – Etapa Clínica X BPL.....	30
Figura 3 – Etapa Analítica X BPL.....	30
Figura 4 – Etapa Estatística X BPL.....	31
Figura 5 – Procedimento para a Comercialização de Medicamentos no Brasil.....	40
Figura 6 – Procedimento para o Controle de Medicamentos no Brasil – Pós Registro.....	41
Figura 7 – Números de registros de medicamentos genéricos: por forma de uso dos medicamentos.....	47
Figura 8 – Mercado Genérico: Crescimento – 2003 / 2005.....	49
Figura 9 – Números de registros de medicamentos genéricos: Testes realizados.	51
Figura 10 – Medicamentos Genéricos no Brasil: Avanços – População.....	53
Figura 11 – Números de medicamentos genéricos: Por país de origem do produto.....	57

LISTA DE ABREVIATURAS

AEAM	Administração Estatal de Alimentos e Medicamentos
AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPFM	Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos
BPLC	Boas Práticas de Laboratório Clínico
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration

FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GGMEG	Gerência-Geral de Medicamentos Genéricos
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
LACENS	Laboratórios Centrais dos Estados
OMC	Organização Mundial do Comércio
PASNI	Programa Nacional de Auto-suficiência em Imunobiológicos
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva do BNDES
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
SEFAR	Serviço de Farmacocinética
SUS	Sistema Único de Saúde
TI	Tecnologia da Informação
UNAIDS	Programa de combate a AIDS das Nações Unidas

Wash Out

Eliminação completa do fármaco.

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA	V
AGRADECIMENTOS	VI
RESUMO	VII
ABSTRACT	VIII
LISTA DE FIGURAS	IX
LISTA DE ABREVIATURAS	X
SUMÁRIO	XIII
1 INTRODUÇÃO	1
DEFINIÇÃO DO PROBLEMA	2
OBJETIVOS DA PESQUISA.....	3
JUSTIFICATIVA DA PESQUISA.....	4
METODOLOGIA	6
2 UMA BREVE REVISÃO DA TEORIA	8
REENGENHARIA DE PROCESSOS.....	8
Áreas de Conhecimento.....	10
Tecnologia da Informação.....	11
Qualidade.....	12
Reengenharia: Semântica e seus principais enfoques.....	13
Reengenharia e suas principais escolas de pensamento:.....	15
DIVISÕES	16
Fundamental	17

Radical.....	17
Drástica.....	17
Processos	18
Definição de reengenharia.....	18
O que a reengenharia não é!.....	19
Divergências na Reengenharia	20
Características encontradas em processos que passaram pela reengenharia.....	22
3 O PROCESSO ATUAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	24
QUAL A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE MEDICAMENTOS?.....	24
O ESTUDO DA FARMACOCINÉTICA.....	25
EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA	27
ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA	27
ETAPAS DO ENSAIO DE BIOEQUIVALÊNCIA	28
Etapa Clínica	29
Etapa Analítica	30
Etapa Estatística	30
Rota de Síntese do Fármaco	31
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS.....	31
Acompanhamento no Pós-Registro	32
4 PROPOSTA PARA MODIFICAÇÃO DO PROCESSO DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS.....	33
REENGENHARIA NO CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS.....	33
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	42
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	44
ANEXO A	46

1 INTRODUÇÃO

O presente estudo tem como finalidade subsidiar ações governamentais na formulação de políticas de controle de qualidade dos medicamentos, além de incentivar o potencial do setor público na vigilância sanitária. Propõe modificações no atual processo de controle de qualidade de medicamentos disponibilizados à população no Brasil, com especial atenção ao controle no pós-registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Após a consulta de fontes oficiais do Ministério da Saúde, BNDES, ANVISA, FIOCRUZ, ENSP, dentre outras instituições governamentais e privadas, além de bases de dados de artigos científicos, contendo um relato dos governos e suas respectivas políticas, com propostas para o futuro, resultou nessa proposta de reengenharia de processos no controle de qualidade dos medicamentos no Brasil.

Sendo assim, vários setores do governo que agem isoladamente, se unirem suas forças, poderão revolucionar a política de controle de medicamentos no Brasil. Para tanto é necessário integrarmos as três esferas de governo (Federal, Estadual e Municipal) com a transferência de tecnologia entre essas unidades de controle farmacêutico, incentivo à política de pesquisa e ao desenvolvimento de novas metodologias de controle poderá resultar numa melhora significativa na qualidade dos medicamentos disponibilizados no país.

DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

Como todo país em desenvolvimento, o Brasil enfrenta diversos problemas na infra-estrutura de serviços oferecidos à população. Neste caso, refere-se à qualidade dos medicamentos ofertados à população, com especial atenção ao controle do pós-registro, buscando evitar a comercialização de medicamentos sem a eficácia esperada.

A comercialização de drogas banidas em outros países tem recolocado insistentemente, para o governo brasileiro, decisões nas velhas polêmicas do liberalismo. São suficientes as advertências e bulas bem detalhadas para prevenir o possível dano causado pelo uso do medicamento? E quanto aos médicos em exercício da profissão, não se faz necessário reavaliar seus conhecimentos e aptidões face ao constante avanço da ciência? E quanto à qualidade presumida do seu trabalho, não é importante que seja, de fato, uma garantia de bons serviços aos usuários? Será que para os consumidores basta a informação e aos médicos a formação. (Nogueira, 1994)

A partir destas indagações, pode-se afirmar que os órgãos responsáveis pela fiscalização no país tornam-se ferramentas indispensáveis, atuando de forma cada vez mais enérgica, retirando licenças de fabricação e funcionamento de empresas que não obedecem à legislação.

A saúde pública impacta frontalmente com o desenvolvimento do país, influenciando no aumento de gastos nas mais diversas áreas sociais. Com a saúde

pública em declínio e o risco de epidemias, surtos, e outras ameaças, o Governo Federal investe cada vez mais recursos para tentar frear o risco de enfermidades e da mortalidade da população em geral. (<http://www.scielo.br>).

Podemos citar, como alerta, o caso ocorrido na China, onde dezenas de pessoas morreram devido ao consumo de medicamentos e alimentos falsificados ou inadequados, sob a gerência do ex-diretor da Administração Estatal de Alimentos e Medicamentos (AEAM) Zheng Xiaoyu, que foi considerado uma das maiores autoridades em vigilância sanitária da China. Segundo investigações, ele teria reduzido o grau de exigência para a renovação das licenças para medicamentos, o que teria levado a produtos ineficazes. Zheng foi condenado à morte e executado na China. (Fonte: Jornal O Globo, 2007).

É obrigação das organizações governamentais ter como objetivo a busca na melhoria da qualidade de vida, bens e serviços, do meio ambiente e principalmente a saúde do homem moderno e de sua comunidade. (Druker, 2003)

OBJETIVOS DA PESQUISA

Apoiar os gestores públicos em decisões de implantação de políticas de controle de qualidade de medicamentos do governo, dentro de um contexto nacional e voltado para a realidade do mercado mundial de medicamentos, analisando a demanda e a oferta deste mercado, que é a expectativa do desenvolvimento tecnológico e da nossa capacidade de produção.

Relacionar as rotinas do controle de qualidade de medicamentos e seu impacto na política de saúde do governo ou na economia do país propriamente dita. Garantindo que toda a produção de medicamentos disponibilizada à população tenha sua eficácia garantida do primeiro ao último lote fabricado.

Usando a teoria da reengenharia de processos da área de administração como parâmetro deste estudo, identificou-se a necessidade de interação com várias áreas governamentais, para conseguir o efetivo controle da qualidade de medicamentos como um subsistema onde a administração é o eixo central e um instrumento útil de diagnóstico, enfatizando as relações entre diferentes áreas. (Hammer, 1993).

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

Combater as doenças sempre foi o grande desafio dos profissionais de saúde, nos últimos quarenta anos quando profissionais do mundo inteiro se mobilizaram para tentar erradicar algumas doenças, inicialmente com o controle e distribuição das vacinas (CDC, 1997) e nos últimos vinte e cinco anos com a globalização, ampliou-se o controle também para os demais medicamentos. (Queiroz e Gonzáles, 2001)

Como exemplo do sucesso deste trabalho, podemos citar que nos meados de 1970 apenas 6% das crianças do planeta tinham acesso garantido ao conjunto de vacinas. Hoje, mais de 90% da população infantil são vacinadas. Podemos destacar, também, o Programa Nacional de Auto-suficiência em Imunobiológicos - PASNI de 1996 a 1998. (Temporão, 2002)

As vacinas têm representação modesta no mercado mundial de medicamentos, suas vendas atingiram US\$ 9 bilhões de dólares, isso representa 3% do faturamento da indústria farmacêutica mundial. Portanto, fica evidente que devemos aprimorar o controle sobre nossos medicamentos, já que a maioria absoluta da população trata sua saúde por meio de outras formas de medicamentos, e os danos causados pela ingestão medicamentosa de baixa qualidade são incalculáveis. (IMS HEALTH, 2006).

Porém esses casos devem ser estudados e tratados cientificamente, sem a improvisação, que neste caso, deve ceder lugar ao planejamento, e o empirismo à ciência. (Taylor, 1970).

Na figura 1 é mostrada o crescimento do mercado farmacêutico nos anos 2003, 2004 e 2005, segundo dados retirados do site da ANVISA.

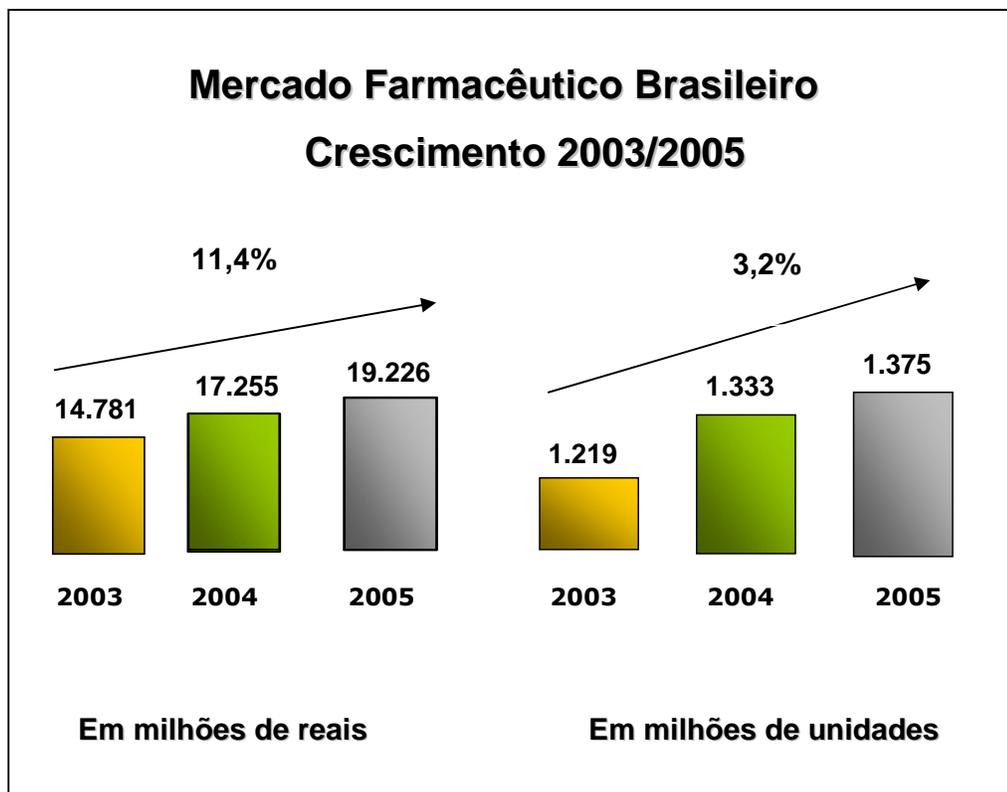


Figura 1 – Mercado Farmacêutico Brasileiro

METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa exploratória visando à melhor definição do problema ou a criação de novas hipóteses. Este tipo de pesquisa restringe-se a conduzir possíveis explicações do fenômeno observado, como um primeiro passo para a elaboração de estudos nos quais garantam maior precisão nas informações, para verificar a aplicabilidade das hipóteses levantadas.

Esse estudo exploratório foi realizado a partir de ampla consulta a livros, trabalhos acadêmicos, artigos científicos disponibilizados no acervo das bibliotecas da

Fundação Oswaldo Cruz e informações oficiais do governo federal publicadas no Diário Oficial da União e nos sites governamentais.

Outra metodologia utilizada, com as mesmas características da pesquisa exploratória, é o estudo de casos, que envolveu o exame de registros existentes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A aplicação de tais métodos tem como objetivo buscar informações e gerar hipóteses que estimulem nossa compreensão.

Os dados apresentados refletem resultados de pesquisas realizadas e publicadas em relatórios e publicações científicas.

2 UMA BREVE REVISÃO DA TEORIA

REENGENHARIA DE PROCESSOS

Com base em uma pesquisa bibliográfica, este trabalho analisa a reengenharia através da ótica de vários autores, com o objetivo de propor um melhor entendimento sobre o tema Reengenharia de Processos.

Na década de 80 os EUA investiram milhões de dólares em tecnologia da informação, e ainda assim, não conseguiram deslanchar a produtividade no país. O Japão, que investiu menos recursos em tecnologia da informação, tinha sua produção superior a dos americanos, apesar do crescimento dos setores secundários e terciários nos EUA. Por quê?

A resposta estava na origem das empresas americanas, onde o conceito do Taylorismo/ Fordismo, da automação das tarefas de forma inócua sem a inovação dos processos, justificando assim a importância de rever os processos produtivos da empresa. (Jóia, 1994)

Com o aperfeiçoamento dos processos, as instituições melhoraram a qualidade de seus serviços e produtos, garantindo a qualidade dos processos de negócios, além

da automatização de suas operações, sempre voltados para a expectativa e satisfação dos clientes.

Em 1990 surgiu nos EUA o termo “Reengenharia de Processos de Negócio”, e, em seguida difundiu-se rapidamente pela Europa e o resto do mundo.

Quando Michael Hammer publicou em 1990 o artigo “*Re-engineering Work: Don't Automate, Obliterate*” e reforçado pela obra “*Reengineering the Corporation: A Manifesto for Business Revolution*” de Hammer e Champy, publicada em 1993 (Hammer, 1994), a *Business Process Reengineering* teve a atenção do mundo empresarial, com a afirmação de desconsiderar metodologia de determinado processo já consagrada e inovar o processo.

A metodologia defendida por Hammer é a radicalização para conseguir mudanças relevantes e não apenas corrigir pequenos erros. Já a Reengenharia de Processos de Negócio apesar de utilizar algumas das técnicas conhecidas de mudanças organizacionais é considerada um fenômeno recente. (Hammer, 1994)

Que ramo do mercado mundial não deseja flexibilidade suficiente para se ajustar rapidamente diante de uma mudança do mercado? Que tenha competitividade com seus concorrentes? Que mantenha atualizadas suas tecnologias? Concilie qualidade com preço acessível para os seus clientes e alta rentabilidade nos seus investimentos? Todas.

Na indústria farmacêutica não é diferente, principalmente com a comercialização de medicamentos. Tão somente, é importante que o governo molde seus processos de controle, a fim de se antecipar as possíveis alterações da qualidade dos medicamentos ofertados à população, prestando seus serviços com competência. (Hammer, 1994)

A reengenharia foi apresentada por alguns como a solução dos problemas de inoperância, redução dos custos e insatisfação dos clientes. Apoiada por várias histórias de sucesso, tendo destaque na filosofia empresarial, porém esse reconhecimento a transformou num modismo, trazendo dúvidas quanto aos seus benefícios.

A competitividade entre as empresas nesse mercado predatório, onde sua sobrevivência depende de produtividade e qualidade, ressaltou a importância da reengenharia. (Jóia, 1994)

Áreas de Conhecimento

As divergências na definição, visão, conceitos e metodologias de abordagem da reengenharia, por parte de diferentes autores, faz com que afirmemos que a reengenharia é a junção de três ciências (Jóia, 1994):

- Organização e Métodos, mapear e monitorar a *performance* do processo;
- Tecnologia da Informação, o componente tecnológico; e

- Gerenciamento de Mudança, lida com a organização, sua cultura e seus profissionais.

Tecnologia da Informação

A TI na nova organização passou a apoiar aos objetivos estratégicos. (Gonçalves, 1995).

Apresentando-se como:

- Instrumento Permanente de Renovação dos Processos de Negócios: TI é o instrumento de preferência na constante adequação dos processos ao ambiente e a novos objetivos estratégicos;
- Agente de Viabilização de Novos Produtos e Serviços: a partir de uma análise de oportunidades, a tecnologia da informação é o elemento que viabiliza novos produtos, novas maneiras de satisfazer o cliente, novas formas de fazer negócios;
- Elemento de Flexibilização entre Ambiente, Organização e Pessoas: o ambiente é dinâmico. Organizações e pessoas têm uma velocidade de adaptação menor do que a velocidade de mudança do ambiente. A tecnologia da informação auxilia a absorver a mudança, permitindo maior estabilidade da organização e apresentando uma interface estável às pessoas.

A utilização da tecnologia da informação e a reengenharia se dividem em 4 (quatro) situações:

- Processos de negócios: interfere na própria tecnologia de execução e controle;
- Melhorias drásticas: a tecnologia da informação leva à otimização do atual e de novos processos, melhorando seus desempenhos;
- Redesenho radical: simula novos processos e explora novas idéias com a tecnologia da informação; e
- Re-conceituação fundamental: não se fica preso a princípios ou métodos já consagrados, seguir conceitos antigos é o caminho mais rápido para fracassar na implementação da reengenharia de processos. (Gonçalves, 1995).

Qualidade

A reengenharia e a qualidade se complementam. A diferença entre esses paradigmas é que a qualidade lida com processos já existentes dentro de uma empresa, tentando obter melhoria incremental contínua, cujo objetivo é executar melhor o que já se faz, enquanto que a reengenharia propõe mudanças radicais e descontínuas dos processos. (Davenport, 1990).

A cada projeto de reengenharia, a adaptação é lenta e, às vezes, traumática. Nenhuma empresa resiste a projetos de reengenharia continuamente. Já a

qualidade, ao contrário, pode ser implementada de forma constante sem danos à organização ou a seus profissionais.

A qualidade é implantada em menos tempo, num processo menos específico do que a reengenharia. Como, no entanto, qualidade é um processo contínuo, tem-se a impressão de que o tempo requerido é longo. (Jóia, 1994).

Em relação à participação e ao comprometimento, tanto a reengenharia quanto a qualidade exigem engajamento e apoio total do Diretor-presidente da empresa. No caso da qualidade, a melhoria de processos produtivos pode ser conduzida pelo próprio grupo. Quanto à reengenharia, a participação de um patrocinador é fundamental, pois caberá a ele dar informação à instituição sobre todas as decisões como corte de cargos, funções, etc. Isso só pode ser feito por quem tenha autoridade delegada pela direção da empresa.

A qualidade tem como ferramenta o controle estatístico, onde se consegue auferir as não-conformidades ou a satisfação do consumidor. Na reengenharia a principal ferramenta é a tecnologia da informação. A reengenharia e a qualidade devem levar a uma mudança cultural na organização. No entanto, a reengenharia muda, também, a estrutura organizacional da corporação. (Davenport, 1990).

Reengenharia: Semântica e seus principais enfoques

A abrangência e a profundidade definem o escopo do processo de reengenharia: a abrangência é definida em termos de amplitude horizontal com relação à estrutura

da empresa. Pode ir de uma única função organizacional até abranger toda unidade de negócios.

A profundidade refere-se ao grau de intensidade das alterações nos seis principais elementos organizacionais: papéis e responsabilidades, mensuração de resultados e incentivos, estrutura organizacional, tecnologia de informação, valores compartilhados e habilidades. (Davenport, 1990).

Reengenharia de Processos: Procura criar processos específicos dentro da empresa, sem grandes impactos de produtividade ou lucratividade na corporação como um todo, focado na melhoria da qualidade.

Reengenharia de Negócios: Busca transformar o negócio da empresa através da inovação de macro-processos fundamentais, com base na nova estratégia corporativa da empresa.

Ambas propõem ganhos significativos e reformulações radicais, a reengenharia de negócios começa pela discussão da própria definição do negócio da empresa. A reengenharia de processos, por sua vez, subordina sua análise à estratégia vigente da empresa e, de certa maneira, começa sua intervenção a partir desse ponto. (Hammer, 1994).

Reengenharia de negócios é chamada de *Large-Scale Reengineering*. Reengenharia de Larga-Escala é a abordagem de inovação simultânea de macro-processos. Objetivando moldar-se à empresa que se quer ter, Segundo (Hammer,

1994) a inovação de pequenos processos não conduziria a empresa a uma *performance* diferenciada e de valor.

Reengenharia e suas principais escolas de pensamento:

A primeira escola liderada por Michael Hammer após a publicação de seu artigo em 1990, e reforçada em 1993, onde defende a radicalização completa do processo. São medidas extremas, visando melhorias drásticas. Hammer define a *Business Process Reengineering* se define por mudanças radicais e rápidas. Os estudos indicaram o redesenho dos processos em áreas estratégicas para melhorar o estado atual.

A segunda escola segue o pensamento de Thomas Davenport, que publicou artigo também em 1990, voltado mais para a linha humanista. Davenport afirma que as implementações de *Business Process Reengineering* levam de dois a três anos, sendo a fase de desenho da reengenharia revolucionária o suficiente para as mudanças que ela pressente, a implementação é bastante evolutiva. Davenport citou que o custo de produção da mudança radical faz a maioria das organizações **tenderem** a implantar as mudanças de forma bem lenta.

Isto explica o porquê de tantas definições para a reengenharia de processos e a reengenharia de negócios:

- Reengenharia é começar novamente da estaca zero, é rejeitar os critérios convencionais e suposições recebidas do passado. (Hammer, 1994);

- Reengenharia é repensar os fundamentos e mudar radicalmente os processos de negócio, objetivando alcançar melhorias drásticas, computadas através de um índice crítico de *performance*, como custo, qualidade, serviço e tempo (Hammer, 1993);

- A reengenharia, além das medidas necessárias às mudanças radicais de processos, abrange também a criação de novas estratégias, o projeto do processo real e a implementação da mudança em todas as suas complexas dimensões: tecnológica, humana e organizacional (Davenport, 1994);

- A reengenharia é uma combinação de técnicas de engenharia industrial, métodos de pesquisa operacional, de análise de sistemas de informação, e teoria da administração, que usa a tecnologia da informação para melhorar seu desempenho. (Gonçalves, 1995).

- A reengenharia é o repensar fundamental e a reestruturação radical dos processos empresariais que visam alcançar drásticas melhorias em indicadores críticos e contemporâneos de desempenho, tais como custos, qualidade, atendimento e velocidade. (Hammer, 1993);

DIVISÕES

Na definição de reengenharia estão quatro palavras chaves: Fundamental, Radical, Drástica e Processos.

Fundamental

A necessidade de reformular as questões básicas a respeito de suas empresas e do seu funcionamento: Por que fazemos o que fazemos? E por que o fazemos dessa forma? Essas questões fazem os gestores reverem seus posicionamentos diante ao exercício de suas funções.

Na reengenharia, as empresas precisam ignorar as suposições inseridas nos seus processos. Primeiro, a reengenharia determina o que uma empresa precisa fazer. Depois, como fazê-lo. Não existe verdade suprema, ela ignora o que existe e se concentra no que deveria existir.

Radical

Na reengenharia, a definição radical significa desconsiderar todas as estruturas e os procedimentos existentes e inventar novas formas para realizar o trabalho.

Drástica

A reengenharia só deve ser aplicada quando houver necessidade de destruir todo conceito existente sobre o tema. Melhorias drásticas requerem a destruição do antigo e a sua substituição por algo novo.

Processos

Talvez seja o passo mais difícil na reengenharia, uma vez que grande parte dos profissionais de negócios não está “orientada para os processos”; eles são orientados para tarefas, serviços, pessoas ou estruturas.

Definição de reengenharia

O processo é um conjunto de atividades com uma ou mais espécies de entrada e que cria uma saída de valor para o consumidor final. Sendo o valor criado pelo processo, a entrega de um produto de qualidade ao consumidor.

No mercado globalizado, onde a concorrência é avassaladora, as atividades orientadas para tarefas estão obsoletas. Em seu lugar, as empresas precisam de organização do trabalho em torno de processos.

As empresas influenciadas por Adam Smith sobre decompor o trabalho em tarefas mais simples e atribuir a cada uma delas a um especialista, não se enquadram às empresas modernas e aos seus gerentes, que enfocam as tarefas individuais. Estas são importantes dentro de um processo, mas de nada valem para o cliente se o processo global não funciona – quer dizer, só serve, se o processo resulta num produto de qualidade. (Hammer, 1994).

Orientação para o processo: A tecnologia da informação é crucial, sem ela não haveria reengenharia de processos.

O que a reengenharia não é!

A reengenharia não é o mesmo que automação, automatizar processos existentes através da tecnologia da informação é apenas uma forma mais eficiente de continuar fazendo as coisas erradas.

Reengenharia não é reestruturação ou *downsizing* que significam fazer menos com menos. A reengenharia é fazer mais com menos.

A reengenharia equivale à melhoria da qualidade, gestão da qualidade total ou qualquer outra manifestação do atual movimento em prol da qualidade. Fundamentalmente, a reengenharia trata de inverter a revolução industrial. Ela rejeita as suposições inerentes ao paradigma industrial de Adam Smith como a divisão do trabalho, a economia de escala, o controle hierárquico e todos os demais pertences de uma economia no estágio inicial de desenvolvimento. A reengenharia é um novo começo. (Hammer, 1994).

O modelo industrial repousa sobre a premissa básica de que os trabalhadores são pouco qualificados e tem pouco tempo ou capacidade de treinamento. Essa premissa inevitavelmente exige que os serviços propostos a esses trabalhadores sejam simples.

A reengenharia consegue apresentar as vantagens da centralização ou da descentralização das atividades numa organização. Quando um processo é

reformulado pela reengenharia, os gerentes deixam de agir como supervisores e atuam como instrutores. (Hammer, 1994).

Divergências na Reengenharia

Este estudo mostrou as divergências nas abordagens do tema da reengenharia, alguns autores enfatizam a reengenharia e a qualidade como enfoques principais e existem outros autores que priorizam a tecnologia da informação. Portanto, a escolha da metodologia a ser utilizada depende da análise de cada caso em particular.

Essas dúvidas geram resistências humanas que foram anteriormente apontadas, já que o processo de melhoria contínua estimula a compreensão e a satisfação do operário. A compreensão vertical significa que nos pontos de um processo onde os trabalhadores esperavam a decisão de suas chefias hierárquicas, esta passa a ser tomada por eles.

Entre os benefícios da compressão vertical e também horizontal do trabalho estão a redução de atrasos, menores custos de despesas gerais, melhor atendimento aos clientes e maior delegação de poderes aos trabalhadores, servindo como um incentivo à valorização do trabalho dos funcionários.

Apesar da filosofia da reengenharia apontar para uma implantação que começa do topo da pirâmide, com o Diretor-presidente, e termina na base com os seus operários, os processos que são reformulados uma vez, um dia terão de sê-los novamente. Trata-se de um ciclo contínuo e permanentemente mutável.

Os processos existentes, ainda que seja a fonte dos problemas de uma empresa, são familiares; a organização sente-se confortável com eles. A infra-estrutura para apoiá-los já existe. Melhorá-los parece bem mais fácil e “sensato” do que se desfazer deles e começar tudo de novo. A forma gradual de agir é o caminho que tem menos resistência em qualquer organização. Este é também o caminho mais curto para o fracasso na reengenharia.

Manter-se focado na perspectiva dos processos que a reengenharia será aplicada é fundamental para o sucesso deste trabalho. Identificar o problema é saber aonde se quer chegar.

Também não podemos negligenciar os valores e as crenças das pessoas, os novos sistemas gerenciais precisam cultivar os valores requeridos, recompensando os comportamentos que os refletem. Buscar resultados expressivos e não se contentar com melhorias inexpressivas. (Hammer, 1994).

A reengenharia de processos exige um enfoque nítido e uma rígida disciplina, o que equivale dizer que as instituições precisam concentrar seus esforços em um número limitado de processos. Não podemos ter a pretensão de achar que a reengenharia propiciará ganhos para todos os envolvidos, na redefinição dos processos muitos interesses são contrariados.

A reengenharia de processos não promete uma solução milagrosa para os problemas. Ela não oferece solução rápida, nem simples ou indolor. Trata-se de

um trabalho árduo. As incertezas da reengenharia, porém, não podem servir de desculpa para se esquivar do que precisa ser feito. A reengenharia visa a excelência operacional. (Davenport, 1994).

Características encontradas em processos que passaram pela reengenharia

A empresa encoraja esses empregados com poderes delegados a encontrarem formas inovadoras e criativas de reduzir continuamente os tempos de execução e os custos, ao mesmo tempo produzindo um produto e/ou serviços livres de defeitos. O controle contínuo é outro benefício dos processos integrados: com menos profissionais, a delegação de responsabilidade e a monitoração de seu desempenho são simplificadas. (Hammer, 1994).

As etapas do processo são realizadas em uma ordem natural. Primeira, vários serviços podem ser realizados simultaneamente. Segunda, reduzindo o intervalo de tempo entre as etapas iniciais e finais do processo, diminui a margem para grandes mudanças que podem invalidar o trabalho inicial ou tornar o resultado do trabalho contrário ao que foi proposto, minimizando assim as ações de correção e re-trabalho. (Hammer, 1994).

O processo de múltiplas versões ou caminhos geralmente começa por uma etapa de “filtro” para determinar a versão que melhor se adapta a uma dada situação.

Os processos renovados pela reengenharia exibem uma abordagem mais equilibrada. Em vez de apenas supervisionarem a realização do trabalho, os

processos renovados, muitas vezes, possuem controles voltados para a cooperação. (Hammer, et all, 1994).

A reengenharia garante que o tempo gasto pelo trabalhador seja focado, evitando assim o re-trabalho. Neste caso, executam um processo, que produz um resultado voltado para a satisfação do seu cliente.

Apesar de algumas divergências, os autores convergem numa posição, quando concluem que a reengenharia é essencial para o sucesso no mercado altamente competitivo e globalizado.

Porém, por se tratar de uma pesquisa relativamente nova, a continuidade de novas pesquisas se faz necessário para que nenhuma pergunta fique sem resposta.

3 O PROCESSO ATUAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

QUAL A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE MEDICAMENTOS?

Ao longo dos anos o Ministério da Saúde tem se atualizado com as mais modernas técnicas de vigilância sanitária, qualificando seus funcionários com treinamento nos Estados Unidos e alguns países da Europa.

Dentre os inúmeros processos implantados para o controle do mercado, podemos destacar o Certificado de BPF, pois para recebê-lo as empresas precisam atender todos os pré-requisitos exigidos pelo governo. Em agosto de 2003, foi publicada a resolução RDC nº. 210 que determina aos fabricantes de medicamentos as diretrizes do regulamento técnico das BPFM. (Copanema e Palmeira Filho, 2004).

Fortalecer o governo significa operar a transição de um estilo de administração burocrática, enrijecida e controladora. Transformando-a numa administração pública gerencial, empreendedora, flexível e eficiente, voltada para o interesse da sociedade. (Nogueira, 1997).

A qualidade dos medicamentos está diretamente relacionada à expectativa de vida e a redução dos índices de mortalidade **causados** por diversas doenças. Assim, podemos destacar que a expectativa de vida no Brasil, em 1950, era de 43 anos e em 2000 passou para 69 anos. O mesmo se verificando nos Estados Unidos, quando em 1900 a expectativa de vida era de 47 anos e passou para 78 anos no ano de 2000. (<http://www.saude.gov.br>).

Atualmente só as grandes empresas multinacionais ditam as regras do mercado, pois detém o domínio das pesquisas, produção e comercialização de fármacos e medicamentos. O Brasil, geralmente, é responsável pela etapa final da cadeia produtiva: a fabricação, divulgação, propaganda e venda dos medicamentos. (Queiroz e Gonzáles, 2001).

Várias patentes de medicamentos cairão em domínio público nos próximos anos, com valores financeiros da ordem de US\$ 35 bilhões de dólares. Tão somente, o setor público deve estar preparado para concorrer nesse mercado que se apresenta. (<http://www.alanac.org.br>).

O ESTUDO DA FARMACOCINÉTICA

A farmacocinética estuda o caminho percorrido pelo medicamento no organismo, desde a sua administração até a sua eliminação. Pode ser definida, de forma mais exata, como o estudo quantitativo dos processos de absorção, distribuição, biotransformação e eliminação dos fármacos "*in natura*" ou dos seus metabólitos. Quando uma droga, em seu trajeto por meio dos diversos compartimentos

orgânicos, alcança a biofase e interage com os sítios com os quais mantém afinidade, resulta uma cadeia de eventos que determina, em última análise, o seu efeito. Entende-se por biofase o espaço diminuto que circunda as imediações da estrutura alvo. A farmacodinâmica estuda a inter-relação da concentração de uma droga entre a biofase e a estrutura alvo, bem como o respectivo mecanismo de ação. Os conhecimentos sobre o local e o mecanismo de ação de fármacos têm crescido graças à intensificação das pesquisas bioquímicas e farmacológicas nesse campo. (<http://www.anvisa.gov.br>)

É a farmacopéia brasileira que estabelece os requisitos de qualidade que os medicamentos devem obrigatoriamente obedecer. Esses requisitos incluem todos os componentes empregados na fabricação dos medicamentos. (<http://www.anvisa.gov.br>)

A confiabilidade dos medicamentos é assegurada através da definição de rígidos critérios de qualidade adotados para análise e concessão de registros desses medicamentos, previstos na legislação. (<http://www.anvisa.gov.br>)

O registro e a autorização de comercialização só são feitos depois de comprovada a eficácia terapêutica, segurança e intercambialidade do medicamento genérico em relação ao medicamento de referência, através da realização do ensaio de equivalência farmacêutica e bioequivalência.

Para garantir que a qualidade dos medicamentos genéricos no Brasil seja comparada à dos medicamentos genéricos fabricados no restante do mundo, a

legislação brasileira foi estabelecida com base nas legislações dos Estados Unidos (FDA) e a do Canadá (Health Canadá), onde os genéricos estão consolidados como substitutos perfeitos de baixo preço dos medicamentos de referência.

EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA

O teste de equivalência farmacêutica comprova que o genérico possui o mesmo fármaco, na mesma dosagem e forma farmacêutica, em relação ao medicamento de referência, além de cumprir com as mesmas especificações físicas e físico-químicas relativas ao controle de qualidade. (<http://www.anvisa.gov.br>)

ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA

É o estudo que visa comparar as biodisponibilidades relativas de dois ou mais medicamentos administrados pela mesma via extra-vascular.

São verificados:

A população de voluntários que participou do estudo (faixa etária, sexo, exames clínicos laboratoriais); os medicamentos utilizados (fabricante, dosagem, validade); o responsável clínico e o local do estudo; os resultados obtidos na etapa analítica (dosagem do fármaco no fluido biológico) e estatística (cálculo dos parâmetros farmacocinéticos e análise estatística dos valores obtidos); e, ainda, a adequação geral da metodologia, resultados e conclusões.

Também são observados os resultados obtidos na validação do método analítico, o que garante análise precisa; a consonância do estudo em relação a outros, conduzidos com o mesmo fármaco e publicados em revistas especializadas; a adequação da etapa clínica com a legislação pertinente e da etapa estatística ao desenho do estudo. Também são conferidos os resultados analíticos (por amostragem), recalculados os parâmetros farmacocinéticos, refazendo-se a análise estatística, quando necessário. Quando os resultados dos testes não apresentam diferenças estatisticamente significativas entre os dados referentes à quantidade absorvida e a velocidade de absorção, obtidos a partir da administração de cada produto, sob condições idênticas, então os dois produtos são considerados bioequivalentes. (www.anvisa.gov.br).

ETAPAS DO ENSAIO DE BIOEQUIVALÊNCIA

O ensaio de bioequivalência entre o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência é realizado empregando-se voluntários sadios e é considerada medida indireta da eficácia clínica do genérico, uma vez que compara sua biodisponibilidade à referência, medicamento para o qual foram comprovadas cientificamente a eficácia clínica e sua segurança. Como o genérico não corresponde a uma inovação, ou seja, constitui uma cópia de qualidade idêntica ao medicamento referência, os ensaios de equivalência farmacêutica e de bioequivalência são adotados internacionalmente como suporte técnico-científico da intercambialidade.

Etapa Clínica

São realizadas segundo as Boas Práticas de Clínica (BPC), sendo iniciada após aprovação do protocolo de estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Envolve, geralmente, no mínimo 24 voluntários sadios que são submetidos a exames clínicos, laboratoriais e eletrocardiograma. Caso sejam considerados aptos a participarem do estudo, os voluntários devem assinar um termo, chamado de: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, afirmando que concordam em participar do estudo, mesmo que este não traga nenhum benefício para sua saúde.

Na sua maioria os estudos são realizados em dois períodos. No primeiro período é administrado o medicamento de referência para a metade dos voluntários e o medicamento teste para a outra metade. Após o período de “*Wash Out*” (eliminação completa do fármaco) é administrado o medicamento referência para o grupo que ingeriu o teste no primeiro período e vice-versa.

Durante o período de jejum, o cronograma de coleta das amostras, e as condições analíticas serão determinadas, previamente, pelas características físico-químicas e farmacocinéticas do fármaco no protocolo de estudo (figura 2)

O líquido biológico coletado (sangue ou urina) deve ser transportado para o laboratório onde será realizada a etapa analítica e manipulado, obedecendo as Boas Práticas de Transporte de Material Biológico e das Boas Práticas de Laboratório (figura 2).

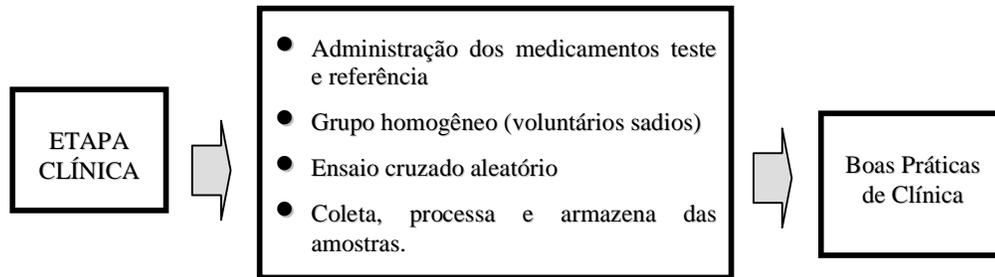


Figura 2 – Etapa Clínica X BPL

Etapa Analítica

É realizada de acordo com as normas estabelecidas pelas BPL. Os métodos analíticos empregados devem ser validados e a estabilidade do fármaco no líquido biológico (matriz biológica) deve ser previamente determinada. É fundamental a validação das corridas analíticas, utilizando-se controles de qualidade para assegurar a exatidão e precisão dos resultados (figura 3)

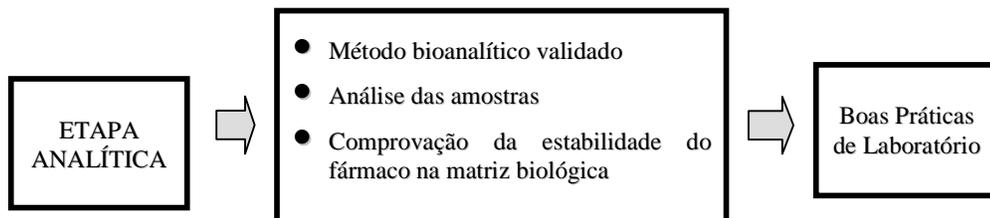


Figura 3 – Etapa Analítica X BPL

Etapa Estatística

São determinados os parâmetros farmacocinéticos obtidos a partir das curvas de concentração sanguínea do fármaco versus tempo. A análise estatística (figura 4) destes parâmetros é fundamental para concluir sobre a bioequivalência ou bioinequivalência entre os medicamentos em estudo. (<http://www.anvisa.gov.br>).

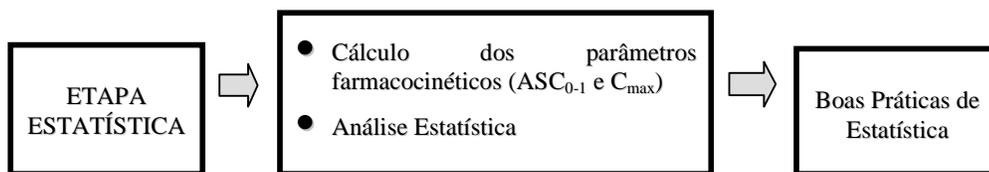


Figura 4 – Etapa Estatística X BPL

Rota de Síntese do Fármaco

Estudo fornecido pela farmoquímica, que sintetiza a matéria-prima do fármaco de origem do medicamento. Tal estudo compõe-se dos testes realizados de controle de qualidade e de suas especificações. (<http://www.anvisa.gov.br>)

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS

O certificado é concedido após inspeção, que verifica a garantia de qualidade de que os produtos estão sendo consistentemente produzidos e controlados, dentro de padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.

O gerenciamento da qualidade na fabricação de medicamentos sintetiza os conceitos gerais de garantia da qualidade, bem como os principais componentes e subsistemas das BPF. Determinam as responsabilidades da administração superior, do gerenciamento de produção e do controle de qualidade, dentre os quais se incluem higiene, validação, auto-inspeção, pessoal, instalações, equipamentos, materiais e documentação.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle assegura que o produto não apresentará diferenças entre lotes, e manterá a qualidade que apresentava por ocasião do registro como genérico. (<http://www.anvisa.gov.br>)

Acompanhamento no Pós-Registro

Além do rigor do registro, a qualidade dos genéricos também é continuamente monitorada através da coleta aleatória de amostras de lotes do medicamento genérico e do medicamento referência em diferentes pontos de venda do Brasil, com a finalidade de avaliar a qualidade e poder identificar possíveis alterações, o que confirma que os genéricos possuem a mesma qualidade que os medicamentos de referência.

Caso sejam confirmadas alterações de desvio de qualidade ou de rotulagem, esses produtos são interditados cautelarmente, onde serão feitas contraprovas para confirmar o desvio e, em sendo confirmado, os lotes do medicamento serão apreendidos e retirados do mercado consumidor. (<http://www.anvisa.gov.br>).

4 PROPOSTA PARA MODIFICAÇÃO DO PROCESSO DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

REENGENHARIA NO CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS.

Na aprovação de um novo medicamento ou na sua renovação, cada tarefa e seu tempo executado impactam diretamente nos resultados financeiros. Portanto, melhorar o funcionamento desse sistema de gerenciamento e controle de medicamentos pode melhorar a relação de custo e benefício para a população.

Para assegurar ao consumidor a qualidade e eficácia dos medicamentos comercializados, o Governo atua na regulação desse mercado com técnicas inovadoras, flexibilidade para agir diante das adversidades que se apresentem, devido à concorrência e alterações desse mercado.

O controle de medicamentos sempre funcionou no sistema de pirâmide, primeiro disponibilizava-se a medicação na base do mercado, e depois se ajustava às formas de controle dessas rotinas. (Hammer, 1994).

Exatamente o que esta acontecendo no caso do controle da qualidade dos medicamentos comercializados. Como a demanda por medicamentos é constante e crescente, a agência reguladora faz valer estritamente o que diz a legislação, exigindo que as indústrias cumpram o que é determinado, reduzindo assim o número de medicamentos que não apresentam sua eficácia comprovada. ([http\\www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

Visando a melhoria do controle de medicamentos proponho a criação de Laboratórios Sentinelas do Governo, que estarão subordinados a Rede Oficial de Laboratórios da ANVISA – REBLAS. Assim, tornar-se-á obrigatório que os estudos que atualmente são realizados por qualquer laboratório credenciado, passem à ser exclusividade dos Laboratórios Sentinelas na realização dos estudos de equivalência farmacêutica.

A fiscalização rotineira dos estudos de equivalência farmacêutica reduzirá o custo global, podendo assim, ampliar o controle sobre o número de lotes produzidos dos medicamentos comercializados. Atualmente os estudos de equivalência e bioequivalência são feitos sobre um único lote.

Propõe-se ainda que os custos dos testes sejam de responsabilidade da empresa interessada, quando caracterizada a não conformidade do medicamento em análise, garantindo uma fiscalização eficaz e de baixo custo, além de garantir também a qualidade do medicamento consumido e fortalecer a importância do controle de qualidade continuada dos medicamentos comercializados no país.

Após o registro do medicamento, as indústrias produzem em média de quatro a oito lotes diários do medicamento. Somente após cinco anos é que a indústria tem que apresentar novos estudos sobre o medicamento comercializado, ou em casos de troca de equipamentos utilizados na produção do medicamento ou mudança de matéria-prima utilizada.

Se tomarmos como base uma indústria de baixa produção, que produz apenas quatro lotes diários, ao longo dos cinco anos, contando apenas cinco dias úteis de produção, serão colocados no mercado 4800 lotes que não sofrerão nenhum controle posterior à autorização de comercialização dada pela ANVISA.

Com a criação dos laboratórios sentinelas o que poderá ser feito é uma ampliação significativa do controle de qualidade dos medicamentos comercializados, pois esta se dará de forma autônoma, recolhendo os medicamentos no depósito das distribuidoras de medicamentos para as farmácias em regiões distintas do país, com a supervisão da ANVISA e sem aviso prévio do medicamento que será submetido ao estudo de equivalência farmacêutica. Tão somente, a indústria será obrigada a manter o mesmo padrão de qualidade em todos os lotes produzidos, do primeiro ao último, ao longo dos cinco anos.

Atualmente, uma indústria pode atender todas as exigências que a legislação requer no lote que é enviado para os estudos de equivalência e bioequivalência, seja nos casos de registros novos ou de renovação, e não ser tão criteriosa nos lotes subsequentes à aprovação do medicamento.

A concorrência no ramo farmacêutico não se restringe só ao menor preço, atua em nichos ou mercados, onde produtos semelhantes são vendidos em diferentes mercados com bases competitivas completamente distintas. Em um mercado com base no preço, em outro na oferta, em algum outro na qualidade, antes, durante e após a venda.

Atualmente, a indústria pode se prevalecer da deficiência no sistema de controle, que permite o envio de um lote do medicamento para testes de análise comparativa (físico-químico) entre duas formulações. Se no teste realizado o medicamento for aprovado, a indústria pode utilizá-lo como equivalência farmacêutica, e no caso de reprovação, não é obrigada a avisar a Agência Reguladora, registrando apenas como teste físico-químico de interesse da indústria.

Esclarecendo melhor, a empresa pode mandar um lote para estudo de equivalência farmacêutica, e no caso de reprovação, manda uma nova amostra de outro lote até que esse seja identificado como um lote aprovado. Portanto, fica a critério desta indústria inutilizar os lotes reprovados ou colocá-los a venda junto com o lote aprovado pelo estudo de bioequivalência.

Sendo assim, o que se propõe neste estudo é uma reengenharia de processo, fazendo com que uma nova sistemática de controle de qualidade de medicamentos ocorra no Brasil. Acredito que o sucesso de uma fiscalização se dá não em verificar quando o erro ocorre, e sim onde ele poderá ocorrer, assim nos antecipando ao problema.

A criação de Laboratórios Sentinelas nas regiões de todo país possibilitará um controle efetivo e de baixo custo, com a instalação de um laboratório por região (Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sul), com exceção da Sudeste que deverá receber duas unidades, uma vez que nessa região se concentra um número expressivo de indústrias farmacêuticas, além de uma alta concentração populacional comparada as demais regiões do país.

Com o funcionamento desses laboratórios poderemos comparar se eventualmente pequenos municípios de regiões como Norte e Nordeste dispõem de medicamentos de qualidade, como nas grandes capitais, ou se eventualmente, pode haver um descarte de medicamentos em não conformidades para essas áreas.

A atuação não ficará restrita apenas aos medicamentos que hoje são obrigados pela legislação a realizar os estudos de equivalência e bioequivalência, também poderá atingir produtos que hoje não sofrem esse controle de qualidade, como soluções e pomadas.

Os Laboratórios Sentinelas, na condição de agentes do Governo Federal e pela experiência adquirida, atuarão também na fiscalização das informações nas embalagens, bulas e apresentação dos produtos. Uma vez identificada qualquer irregularidade, a ANVISA será imediatamente avisada para prover as investigações e possíveis sanções necessárias.

Para garantir a isenção e evitar qualquer atitude inadequada, como recebimento de vantagens por parte dos profissionais dos Laboratórios Sentinelas, estes não poderão lavar qualquer tipo de multa ou sanções. Todas as etapas do recolhimento dos medicamentos, desde o ponto de venda até a realização do teste, deverão ser registradas por máquina digital, mantendo assim o registro do lote, a origem, a data do teste e seu respectivo resultado armazenado em base de dados para análises futuras. Em caso de não conformidade a ANVISA deverá ser avisada imediatamente.

O custo de implantação e funcionamento dos Laboratórios Sentinelas deverá ser de responsabilidade do Governo Federal, com exceção dos custos dos testes que forem comprovados a não conformidade do medicamento. Nesses casos, as indústrias responsáveis deverão custear as respectivas despesas, além de ficarem submetidas à legislação em vigor.

As atribuições estarão claramente definidas, onde o profissional que adquire e registra o medicamento que será testado, não terá acesso aos testes e nem aos resultados obtidos. O segundo funcionário registrará a entrada do medicamento no Laboratório Sentinela e repassará para a área analítica, perdendo também o acesso à informação que será gerada.

O resultado será informado pela Coordenação do Laboratório Sentinela a ANVISA, favorecendo um mecanismo incorruptível no quesito confiabilidade e qualidade dos resultados informados, tendo várias etapas que não interagirão entre si, garantindo a integridade do resultado dos estudos realizados.

A meta é garantir a qualidade dos medicamentos disponíveis e comercializados no mercado nacional e impedir que possíveis maus empresários atuem neste mercado altamente lucrativo (figuras 5 e 6). Mas, acima de tudo, garantir a saúde da população, como previsto no art.196 de nossa constituição:

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. (Art. 196 – Constituição da República do Brasil – Seção II).

Procedimentos para a comercialização de Medicamentos Novos (1) ou de Renovação (2) no Brasil

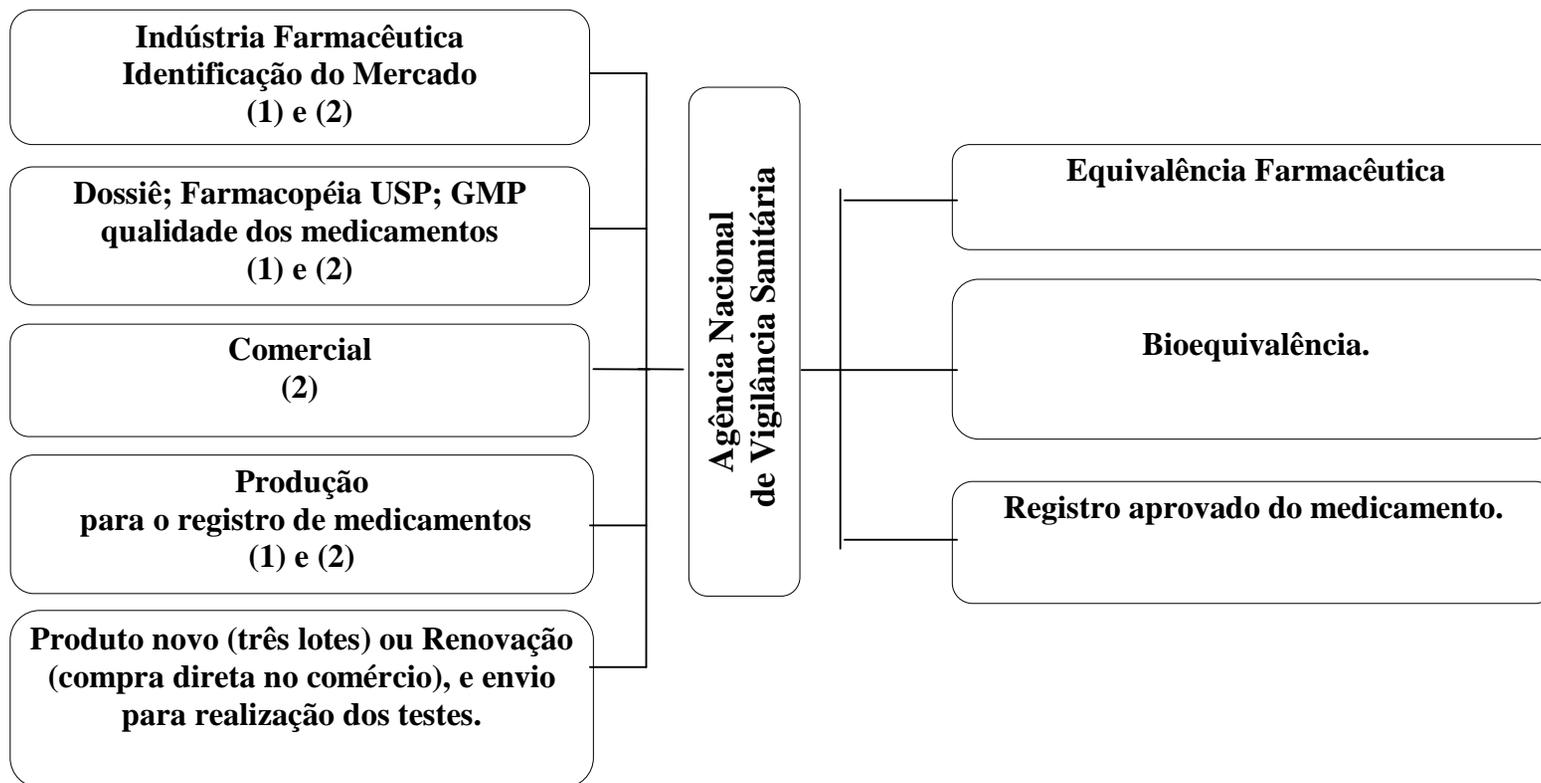


Figura 5 – Procedimento para a Comercialização de Medicamentos no Brasil

**Procedimentos para o Controle de Medicamentos no Brasil
Pós-Registro
LABORATÓRIO SENTINELA**

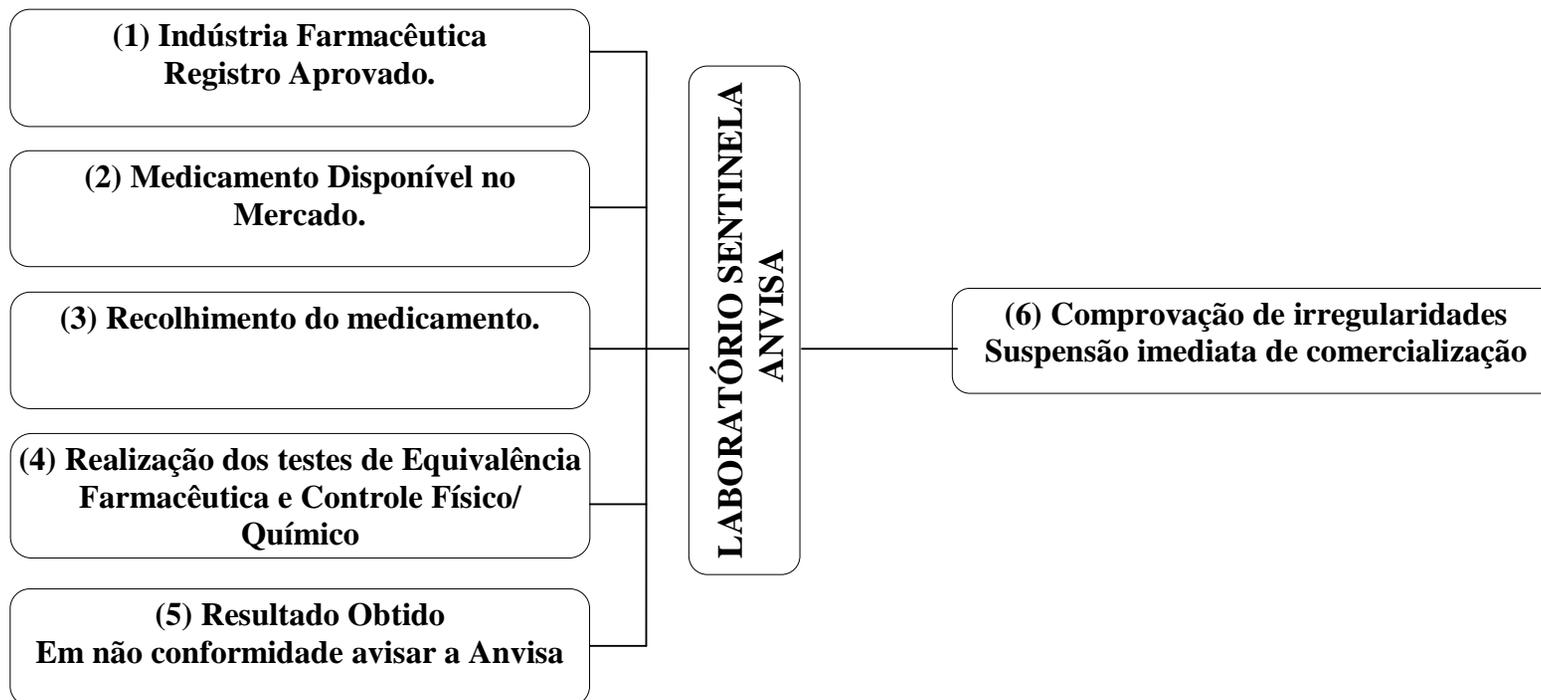


Figura 6 - Procedimentos para o Controle de Medicamentos no Brasil – Pós-Registro – LABORATÓRIO SENTINELA

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo desse estudo é subsidiar os dirigentes e executores das políticas de controle de qualidade de medicamentos do governo, dentro de um contexto nacional e voltado para a realidade do mercado mundial de medicamentos, analisando a demanda e a oferta deste mercado e o que se espera do desenvolvimento tecnológico, e da nossa capacidade de produção e do controle de qualidade dos medicamentos.

A homogeneização destas informações facilita o processo de entendimento dos aspectos técnicos mais específicos da indústria farmacêutica, além de descrever todas as rotinas e o impacto destas na política de controle de qualidade de medicamentos do governo.

As etapas tecnológicas na produção e desenvolvimento de novas pesquisas comprova o impacto desse avanço e a posição do país no contexto internacional, tendo como proposta a reengenharia de processos no controle da qualidade dos medicamentos.

A indústria farmacêutica tem como atividade final à produção de medicamentos, utilizados pela sociedade no controle e tratamento de doenças. O desenvolvimento de medicamentos envolve quatro estágios principais: pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, produção industrial de fármacos, formulação e processamento final de medicamentos e comercialização e distribuição por intermédio de distribuidoras e outros varejistas, e de unidades prestadoras de serviços de saúde. (Frenkel, 2001).

Visando obter um domínio amplo no controle dos medicamentos disponibilizados no território nacional para consumo da população brasileira. Esse estudo visa o cumprimento dever do Estado que é garantir a saúde pública, através da qualidade de seus medicamentos.

A implementação da re-engenharia no atual processo de controle de medicamentos no pós-registro é fundamental para assegurarmos que todos os medicamentos comercializados tenha sua eficácia comprovada. Atuando como se espera na prevenção, controle e possível cura das doenças que acometem a população.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – **Relatório de Gestão 2005**. Disponível em: <<http://www.alanac.org.br>>. Acesso em: 14 set. 2006

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 03 mar. 2006(1); 06 abr. 2006 (2); 30 set. 2006 (3); 15 dez. 2006(4).

CAPANEMA, L. X. L.; PALMEIRA FILHO, P. L. – **A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial**: Uma proposta de inserção do BNDES. Rio de Janeiro, Pioneira, nº 19 p. 23-48, Mar. 2004.

CDC (*Center for Diseases Control and Prevention*). *Summary of Unicef study: a commercial perspective of vaccine supply*. 1997

DAVENPORT, T. H. **Reengenharia de Processos**: Como Inovar na Empresa, 1990.

DRUCKER, P. F. **Inovação e Espírito Empreendedor**. São Paulo: Pioneira Thomson, 2003. 115 – 126 p.

FRENKEL, J. **Brasil**: Radiografia da Saúde. Organizado por Barjas Negri, Geraldo Di Giovanni. – Campinas, SP: Unicamp. IE, 2001.157 p.

GONÇALVES, J. E. L. **Reengenharia das Empresas**: Passando a limpo. São Paulo, 2006.

HAMMER, M.; CHAMPY, J.. **Reengineering the Corporation**: A Manifesto for Business Revolution, Paperback, 1994.

JOIA, L. A. (Docente); **Administração**: Tecnologias De Gestão, 1994.

JOIA, L. A. **Reengenharia e Tecnologia da Informação**: O Paradigma do Camaleão. São Paulo: Pioneira, 1994.

NOGUEIRA, R. P.; GIRARDI, S.N. **A Reforma do Estado e os Recursos Humanos de Saúde: Flexibilidade de Ação e Continuidade de Direção.** Brasília, 1997.

NOGUEIRA, R. P. **Perspectivas da Qualidade em Saúde.** Rio de Janeiro: Qualitymark Ed., 1994. 17 e 61 p.

O GLOBO, **Dirigente chinês é executado por corrupção.** Rio de Janeiro, 10 de Jul 2007.

QUEIROZ, S., Gonzáles, A. J. V. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica.** IN: NEGRI, Barjas, Di Giovanni, Geraldo (orgs). Brasil. Radiografia da saúde. Campinas: Instituto de Economia/ Universidade Estadual de Campinas (IE/ UNICAMP), 2001, p. 123-156.

QUEIROZ, S. & GONZÁLES, A. J. V. **Brasil:** Radiografia da Saúde. Organizado por Barjas Negri, Geraldo Di Giovanni. – Campinas. São Paulo: Unicamp. IE, 2001.

Scientific Electronic Library Online. Disponível em: <<http://www.scielo.br>>. Acesso em: 26 apr. 2006.

TAYLOR, F. **Princípios da Administração Científica.** São Paulo: Atlas, 1970 – 4 p.

TEMPORÃO, J. G. **O Complexo Industrial da Saúde: Pública e Privada na Produção de Vacinas no Brasil,** 2002. Disponível em: <<http://cys.bvsalud.org/dol/dorsonline/get.phd?id=206>>. Acesso em: 28 abr. 2006.

ANEXO A

HISTÓRICO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

O processo de criação dos medicamentos genéricos no Brasil teve início na década de 70, com a discussão sobre os medicamentos genéricos no País, culminando com a publicação do Decreto 793, revogado pelo Decreto 3.181, de 23/9/99, que regulamentou a Lei 9.787, de 10/2/99. Com a aprovação da Lei 9.787/99, de 10/2/99, foram criadas as condições para a implantação de medicamentos genéricos, em consonância com normas internas adotadas pela Organização Mundial de Saúde, países da Europa, Estados Unidos e Canadá.

A concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos só ocorreu em 03/02/00 e teve início a produção desses medicamentos. Foram concedidos 189 registros de medicamentos genéricos e tomadas ações para implementar a produção desses medicamentos, inclusive com incentivo à importação desses medicamentos no ano de 2000.

Já em 2001, os registros desses medicamentos tiveram um aumento significativo em relação ao ano anterior, além do aprimoramento da legislação de genéricos em vigor. A continuação do processo de aprimoramento da legislação sobre registro

de genéricos resultou num total de quase 700 registros de genéricos concedidos de jan a dez/ 2002.

Desde a criação dos genéricos, mais de 1000 registros foram concedidos para esses medicamentos, distribuídos em 260 diferentes fármacos e associações, cerca de 4000 apresentações foram registradas em 57 diferentes classes terapêuticas (figura 7). (<http://www.anvisa.gov.br>)

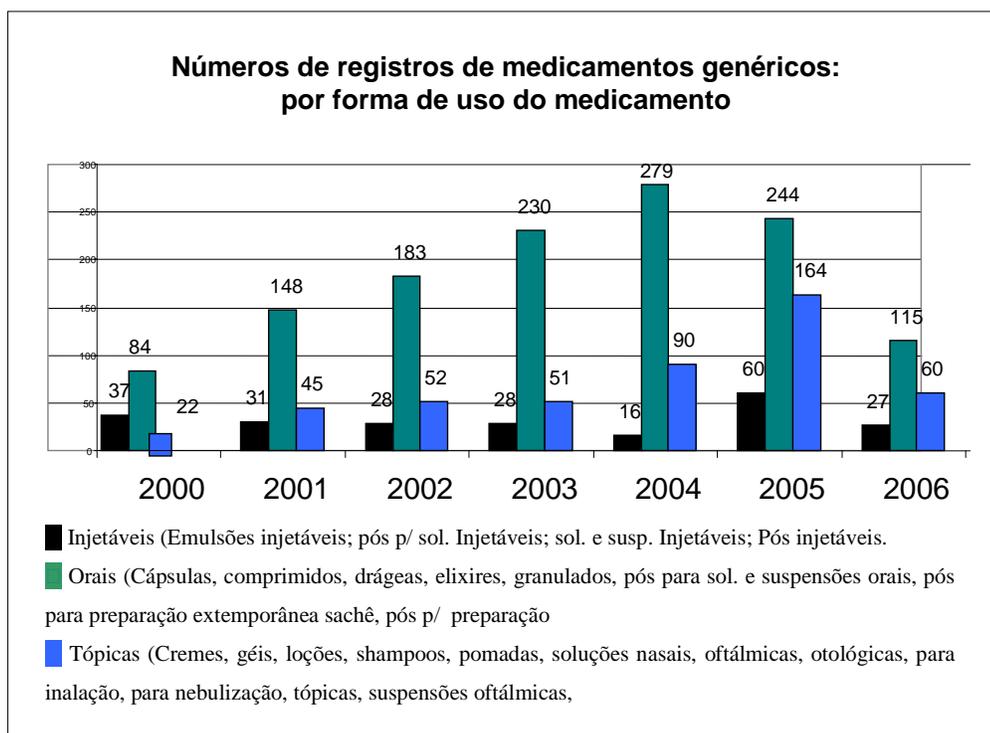


Figura 7 – Números de registros de medicamentos genéricos: por forma de uso dos medicamentos

EVOLUÇÃO DOS GENÉRICOS

Os Estados Unidos e muitos países da Europa já adotam políticas semelhantes há mais de 20 anos. O mercado mundial de medicamentos genéricos cresce, aproximadamente, 11% ao ano (figura 8). Nos Estados Unidos, a participação do receituário de genéricos alcançou cerca de 42 % das prescrições. Os EUA, o Japão e a Alemanha representam cerca de 60% do mercado mundial de genéricos, cuja expansão é inevitável. Os genéricos deram tão certo nos Estados Unidos que o mercado representa 72% do receituário médico, a um custo médio de 30% mais barato em relação ao medicamento de marca. (Ims Healt, 2006).

A Indústria de medicamentos genéricos teve origem na década de 60, por iniciativa do governo dos Estados Unidos - primeiro país a adotar essa política. Entram no mercado, em média, três meses após expiração da patente.

Os genéricos são bem aceitos nos Estados Unidos, Canadá, Dinamarca, Alemanha, Grã-Bretanha e Holanda. Outros países de destaque na comercialização de medicamentos genéricos são: Reino Unido (50%), Dinamarca (22%), Holanda (14,5%), Áustria (8,7%), Finlândia (7,8%), Itália (7,5%), Bélgica (5,9%). (Ims Healt, 2006).

Estes países têm adotado políticas agressivas de promoção dos genéricos, como forma de propiciar à população medicamentos com preços mais acessíveis e reduzir gastos com a assistência farmacêutica. (<http://www.saude.gov.br>).

A experiência internacional mostra que os maiores êxitos obtidos na promoção dos genéricos, está diretamente ligada às ações para influenciar o comportamento dos médicos, através de informações eficientes sobre a qualidade desses medicamentos.

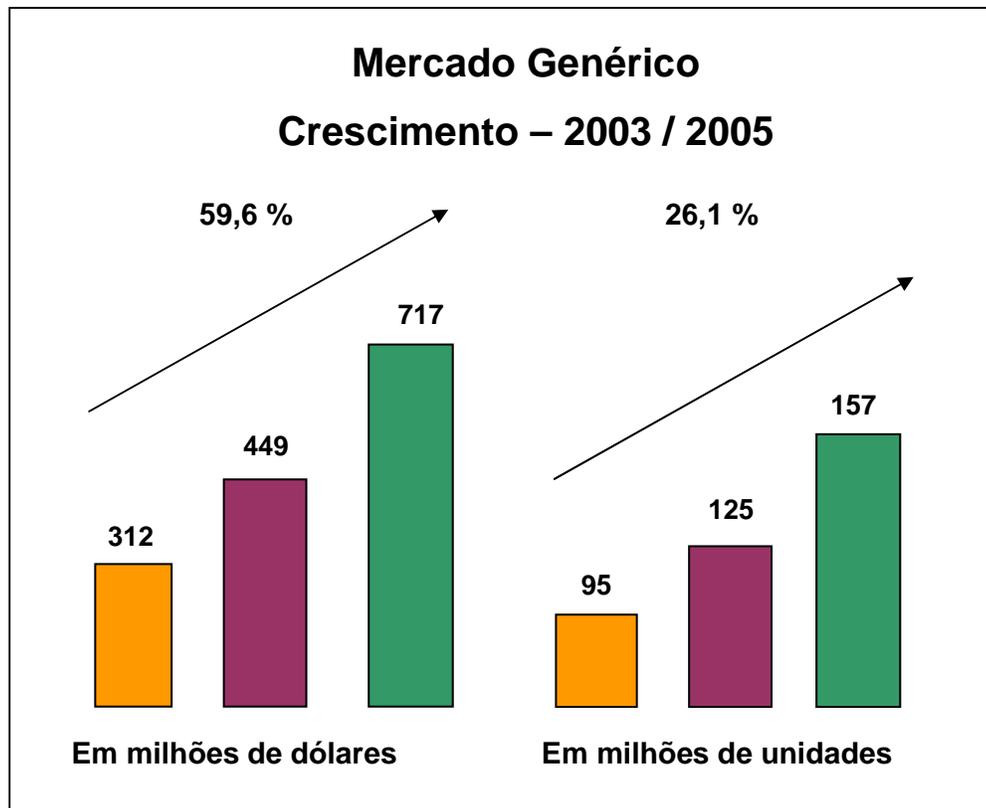


Figura 8 – Mercado Genérico: Crescimento – 2003 / 2005

A eficácia e baixo custo dos genéricos, mais baratos que os medicamentos de marca, têm incentivado a competição dos produtores, o que tem levado empresas detentoras de patentes a introduzir algum tipo de mudança em seus principais produtos.

A avaliação da qualidade dos medicamentos genéricos é realizada pela ANVISA, em parceria com o INCQS, que é uma unidade de pesquisa da FIOCRUZ, e a rede de LACENS.

As alterações no registro que afetem o medicamento também são monitoradas pela ANVISA, para que o produto não sofra modificações substanciais que possam interferir na sua intercambialidade.

Para possibilitar o rastreamento de qualquer lote de medicamento genérico, a ANVISA recebe das indústrias, mensalmente, informações sobre a comercialização, a fabricação e distribuição dos seus produtos. O envio dessas informações está normatizado pela Resolução RDC nº 78/00.

O objetivo da indicação do medicamento de referência surgiu para servir de parâmetro de eficácia, segurança e qualidade para os registros de medicamentos genéricos e similares.

A ANVISA instituiu um grupo com a função de eleger os medicamentos de referência solicitados pelas empresas que quiserem registrar similares e genéricos ou renovar o registro de similares, atendendo as Resoluções – RDC nº 133/03, RDC 134/03, RDC 135/03 e RDC 136/03.

Muitos fatores impulsionaram o crescimento mundial do mercado de medicamentos genéricos, podemos citar como principais:

- A previsão de que 35 bilhões de dólares em patentes de medicamentos expiram nos próximos anos e que poderão ser fabricados livremente;
- O crescimento dos custos de saúde;
- O envelhecimento da população, com aumento das doenças crônicas, o que ocasiona elevados gastos públicos com o setor saúde;
- A disseminação das novas e custosas tecnologias médicas; e
- O decréscimo da mortalidade e aumento da perspectiva de vida da população.

Na figura 9 é mostrada os testes de bioequivalencia/ equivalência farmacêutica realizados em medicamentos genéricos.

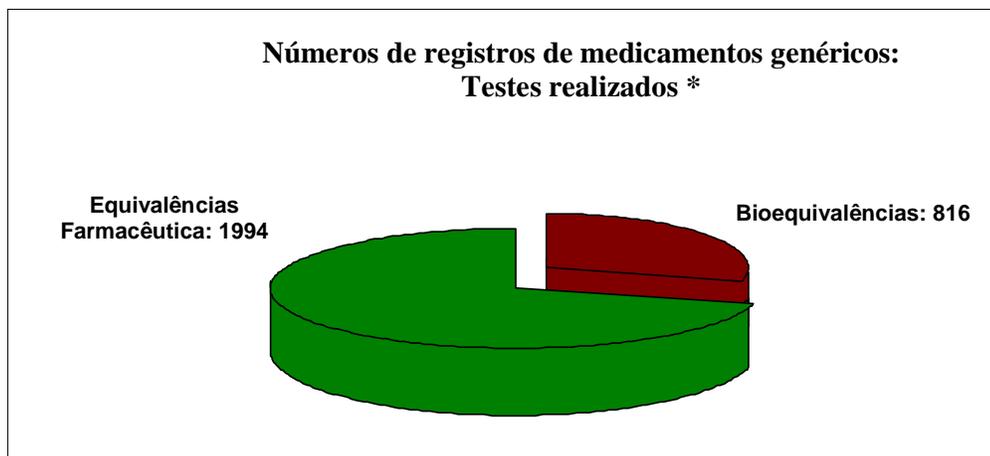


Figura 9 – Números de registros de medicamentos genéricos: Testes realizados

Para suprir a falta de condições dos mais pobres, o Governo Federal implanta vários programas sociais. No caso das doenças negligenciadas o governo reservou R\$ 20 milhões para serem investidos em pesquisa científica de seis dessas doenças: malária, doença de chagas, dengue, leishmaniose, tuberculose e hanseníase. Essa ação inovadora acabou por inserir o país na lista de países em desenvolvimento, tendo como parceiros China, Índia e África do Sul (Saúde Brasil, 2006).

O Brasil também se destaca na distribuição de medicamentos produzidos nos laboratórios oficiais, além de comprar parte da produção de laboratórios particulares para complementar a necessidade de atendimento da população carente (figura 10). (Galvão, 2002)

Compreendida na forma moderna, a qualidade do ato em saúde não deve ser vista como uma substância ou uma “coisa em si”, mas uma referência resultante das formas como se dá o processo de produção dos serviços.. “(Nogueira, 1994)”.

Mais recentemente a quebra da patente do remédio Efavirenz, medicamento anti aids, representará uma economia aos cofres públicos que até 2012 será de U\$ 250 milhões, segundo as projeções do Ministério da Saúde. (Revista Época, 2007).

Nos últimos 50 anos, a evolução da indústria farmacêutica é indiscutível, contribuindo para o desenvolvimento de várias nações, através do controle de doenças que até então vitimava a população pela dificuldade de acesso. É

indiscutível a necessidade de desenvolvimento de novas drogas com qualidade e eficácia comprovada. (Queiroz, 2001).

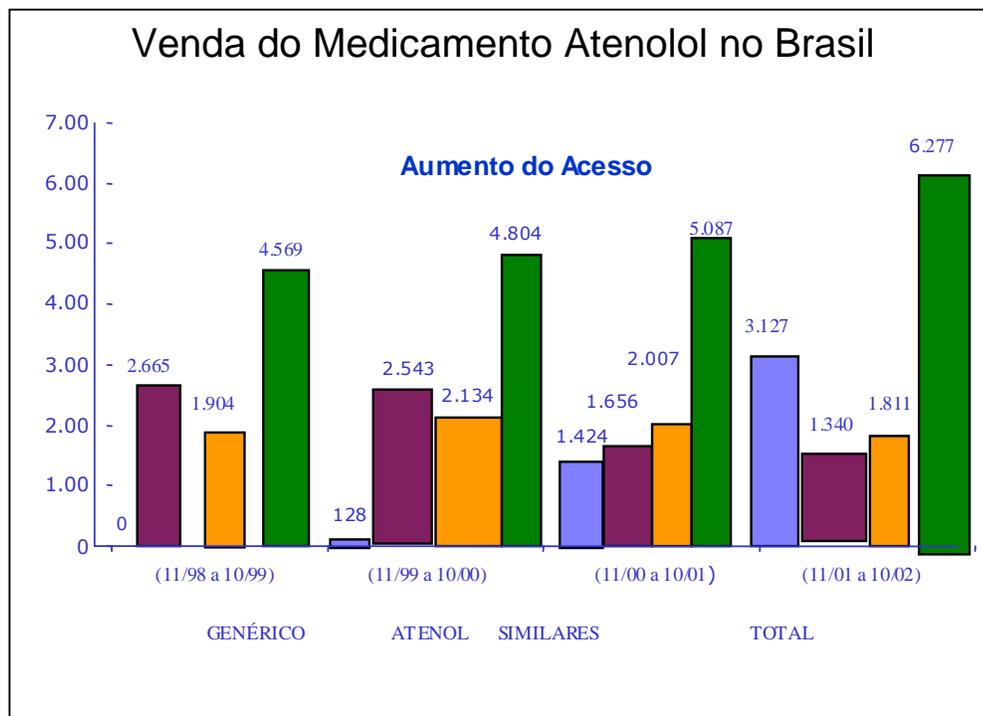


Figura 10 – Medicamentos Genéricos no Brasil: Avanços - População

É necessária a implantação de uma política de medicamentos abrangente, que alcance toda a população e contenham objetivos e instrumentos específicos, de acordo com os tipos de produtos, o padrão da concorrência e os seguimentos sociais a que se pretende atingir. (Frenk el, 2001).

Em 2002, 119 mil pacientes foram tratados pelo Ministério da Saúde com um gasto de R\$ 612 milhões. Equivalia a US\$ 1.500 o custo por paciente. Já em 2007, até o mês de abril, 180 mil pacientes foram beneficiados, a um custo de R\$ 984 milhões, o que elevou o custo anual por paciente à US\$ 2.500 (Revista Época, 2007).

Dados sobre o perfil do consumidor de medicamentos no Brasil evidencia a desigualdade social. Estima-se que os 51% da população, com renda até quatro salários mínimos, consomem apenas 16% dos medicamentos lançados no mercado. No outro extremo estão os 15% dos brasileiros que ganham mais de dez salários mínimos e usam 48% dos produtos. (<http://www.conasems.org.br>).

Economia Nacional

A importância de uma indústria pública farmacêutica eficaz não se dá apenas pela geração de divisas, mas principalmente pelo impacto social, que vai desde a geração de postos de empregos até a melhoria da qualidade de vida da população. O empenho do Governo em gerar convênios e parcerias com a indústria privada é fundamental para a redução de preços dos medicamentos e para atender melhor a população. Um desses programas é o PROFARMA do BNDES. (<http://www.febrfarm.org.br>)

A gestão no setor público é complexa, com muitos interesses conflitantes. Gestores públicos buscam a redução de gastos, ampliando a cobertura.

Fornecedores e prestadores de serviços visam aumentar seus lucros. Cidadãos pleiteiam ou deviam pleitear mais acesso e melhores produtos e serviços e os Governos em geral querem investir menos e obter maiores benefícios, sobretudo políticos. (Seta, M.; S., J. A. A., 1993).

Podemos dividir o mercado de medicamentos em duas partes: aquele com reconhecida tecnologia e com preços reduzidos pela produção em larga escala e os novos medicamentos com preços bem elevados, gerando assim, um grande impacto econômico, pois o investimento para um novo medicamento pode chegar até US\$ 500 milhões. (Queiroz, 2001)

As indústrias farmacêuticas multinacionais buscam a minimização de seus gastos e o aumento de seus lucros, se unem em conglomerados (fusões), o que chamamos de relatividade operacional. Ou seja, compartilham atividades, podendo citar como exemplo: A Smithkline Beecham e a Glaxo Wellcome – firmas farmacêuticas britânicas. Esta fusão foi avaliada em torno de 70 bilhões de dólares, criando a fábrica de medicamentos número um do mundo, a Glaxo Smithkline. (A. Hitt, Ireland, Hoskisson, 2005).

A atividade profissional apresenta um crescimento rápido, obrigando seus dirigentes a se adaptarem ou perderem a oportunidade de ganhos financeiros. Com a evolução da tecnologia e as fusões entre indústrias internacionais, os custos de produção tendem a ser reduzidos. A maturidade de uma empresa se dá quando ela

está preparada para acompanhar essas mudanças com a mesma rapidez que elas acontecem. (Drucker, 1909).

Um exemplo recente foi o embate entre o Governo Federal e uma multinacional farmacêutica. Apontado como “O Ministro que gosta de briga” (revista Época, 14/05/07), o Dr. José Gomes Temporão, Ministro da Saúde, levou o governo brasileiro a impor a quebra da patente do medicamento Efavirenz, que é usado por 75 mil pacientes. Com essa ação o governo reduzirá de US\$ 1,59 dólar o preço por unidade para US\$ 0,45 de dólar.

Apesar do governo brasileiro ter cumprido rigorosamente o que determinam as regras da OMC, que permitem a quebra da patente em casos de proteção da população, e ter recebido apoio da *UNAIDS*, órgão das Nações Unidas para o tratamento da AIDS, o *Wall Street Journal*, em seu editorial, classificou a medida como “roubo de propriedade intelectual” e um “tapa na cara da OMC”.
(<http://revistaepoca.globo.com>).

Até 2003 o mercado farmacêutico no Brasil ocupava o 11º lugar no *ranking* mundial, com 551 laboratórios instalados e um faturamento anual de US\$ 5,56 bilhões. Embora devam demonstrar a concentração nos grandes centros desse mercado, o Rio de Janeiro concentra hoje 11% do mercado farmacêutico nacional.
(<http://www.febrafarma>).

Todo o processo de absorção de novas tecnologias e medicamentos no SUS deve obedecer à relação DEMANDA X EFICÁCIA X CUSTOS como forma de abranger o maior número de pacientes possíveis. (<http://www.saude.gov.br>).

O governo quer alcançar países como Índia e China, que há 20 anos fizeram à opção estratégica de incentivar a instalação de pólos farmacêuticos, criando sólidas bases para a fabricação de fármacos e medicamentos. Esse movimento levou esses países a conquistar boa parte do mercado mundial de insumos farmacêuticos (figura 11). (www.febrafarma.org.br)

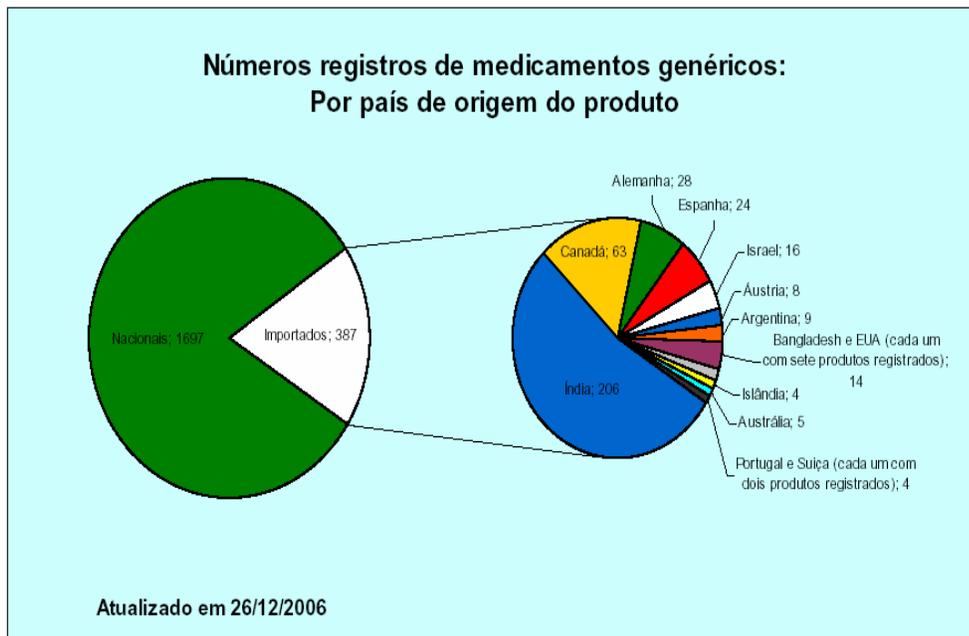


Figura 11 – Números de medicamentos genéricos: Por país de origem do produto

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)