



QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO HOSPITALAR

Kátia Fiorentini Guimarães
(LATEC/UFF)

Resumo

A qualificação de fornecedor produz informação quanto à adequação, aos efeitos e custos e, assim, pode subsidiar a tomada de decisão em relação às práticas de gestão adotadas atualmente. O sistema de qualquer organização deve estar preparado para agir rapidamente e essa ação só é possível com informações fidedignas ao processo. O objetivo desse artigo é demonstrar a correlação dessa prática de gestão com o poder regulatório atribuída aos setores ligados à Vigilância Sanitária e à Organização Nacional de Acreditação - ONA. Garantir qualidade nos resultados de serviços hospitalares nem sempre representa minimizar custos, o que deixa evidenciar uma meta equivocada, levando a resultados contraproducentes. Em contraponto, eliminar desperdícios com produtos inadequados é que legitima benefício para toda cadeia farmacêutica.

Palavras-chaves: Qualificação de fornecedores. Anvisa. Organização Nacional de Acreditação - ONA. Processos de Avaliação.

1. INTRODUÇÃO

O conceito de hospital, conforme observado por (CHRISTENSEN, 2009), tal como conhecemos hoje só começou a tomar forma no século XVIII, na Europa. Esses primeiros hospitais serviam a uma variedade de propósitos, incluindo a assistência aos indigentes e o isolamento de enfermidades contagiosas como lepra e tuberculose. De um modo geral, as pessoas tomavam os hospitais como lugares em que se ia para morrer.

Ao final do século XIX, com o respaldo de governos e de doadores, os hospitais começaram a assumir seu papel como respeitados centros de pesquisa científica, tecnologia médica, treinamento clínico e assistência especializada. (CHRISTENSEN, 2009).

A década de 1980 se caracterizou pela retomada dos movimentos em direção ao exercício da cidadania e à redemocratização da sociedade brasileira, consagrados na campanha pelas eleições diretas para a Presidência da República e pela instalação da Assembléia Nacional Constituinte.

Nessa perspectiva, o período também imprimiu suas marcas na história da Vigilância Sanitária, que se torna mais conhecida, revelando as contradições de um Estado a oscilar entre a proteção à saúde da população e os interesses da produção e da venda de mercadorias e serviços. A estruturação de inúmeros órgãos estatais, ou da sociedade *civil* – tais como os Programas de Orientação e Proteção ao Consumidor (Procons) – forçaram o governo a pender em direção ao lado da balança em que está o cidadão (ROZENFELD, 2000, p. 34)

Como dado relevante, em 1981, foi fundado na Fundação Oswaldo Cruz o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que acabou por acompanhar todas as alterações no cenário da vigilância. Hoje se sabe que a saúde é considerada essencial à dignidade humana. O hospital é uma empresa de produção de serviços a indivíduos e comunidades. Atualmente, a organização hospitalar é uma das mais complexas de serem administradas.

Quando se fala de saúde, pensamos logo em garantir ao paciente a melhor assistência possível.

1.2 Situação problema

Neste contexto, a qualificação dos fornecedores na atenção ao cliente é de relevância ímpar para se atingir aos resultados assistenciais e financeiros almejados.

No meio hospitalar, a busca pela qualidade dos processos foi fortalecida não só pela importância dos produtos assistenciais, mas também pelos processos de certificação e Acreditação Hospitalar. Instituições como a Fundação Nacional de Qualidade (FNQ), Organização Nacional de Acreditação (ONA), International Organization for Standardization (ISO) e a internacional Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) atribuem valor expressivo à avaliação e ao desenvolvimento dos fornecedores.

Hoje interligar a legislação sanitária aos processos de certificação voluntária é a grande necessidade e o maior desafio para o âmbito hospitalar.

O controle de qualidade em saúde tem como maior objetivo verificar as aderências dos indicadores de qualidade aos requisitos estabelecidos e corrigir os desvios.

Atualmente, a organização que não qualifica seus fornecedores não garante estar adquirindo produtos que atendam às necessidades mínimas de adequação às normas vigentes, pois sem o critério de inspeção, não é possível alimentar nenhum programa contínuo de monitoramento, dificultando assim a manutenção de uma equipe qualificada para a atividade. Demonstrar pouco conhecimento de Boas Práticas de Fabricação resulta na dificuldade de identificar que aspectos críticos da operação não estão sob controle.

A perda de valor na prestação de serviços muitas vezes se dá por que os interesses dos fornecedores nem sempre estão alinhados ao valor global gerado para o paciente.

1.3 Objetivo

Este artigo objetiva demonstrar a correlação da prática de gestão de qualificação de fornecedor de medicamentos com o poder regulador atribuído aos setores ligados à Vigilância Sanitária, como é o caso de medicamentos, e à Organização Nacional de Acreditação – ONA. A Anvisa e a Acreditação são pré-requisitos imprescindíveis nos processos de qualificação, respeitando a linha de atuação de cada uma delas.

1.4 Estrutura da pesquisa

Este artigo está estruturado em seis partes. A primeira delas apresenta a introdução do presente estudo. Na segunda, buscou-se definir a situação problema. A terceira parte dedica-se a descrever o objetivo do estudo. Na quinta parte, procurou-se delimitar como o estudo foi organizado. E, por último, as considerações finais do estudo.

1.5 Metodologia

Conforme os conceitos apresentados por diversos estudiosos no assunto, esta pesquisa também pode ser tipificada como descritiva e exploratória quanto aos seus fins, e também ser um estudo aplicado, já que sugere a interligação da legislação sanitária aos processos de certificação.

Para a realização deste estudo de caso, utilizaram-se as seguintes fontes de evidências: coleta documental, relatórios, além da observação participante natural, por pertencer a uma empresa que faz uso da certificação e ter conhecimento informal de outras que não realizam essa ação. A observação participante foi realizada durante a pesquisa de campo de modo informal questionando-se aos profissionais de saúde quais as estratégias que poderiam ser implantadas para que houvesse maior agilidade no curso processual, acarretando maior eficiência, eficácia e efetividade aos resultados.

2. VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2.1 A Vigilância Sanitária

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) foi criada pela Lei 9782/99, como autarquia vinculada ao Ministério da Saúde. Em 2002, a MP 2134-29/2000 modificou a sigla para ANVISA79. Esta mesma Lei instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, definindo seus componentes: os órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).

2.2 O papel da Anvisa

A Anvisa tem por finalidade institucional:

[...] promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

No Brasil, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é responsável pela regulação de um grande universo de produtos e atividades. Este está dividido em grandes áreas de atuação que perpassam a área de agrotóxicos e toxicologia, alimentos, cosméticos, derivados do tabaco,

medicamentos, produtos específicos para a saúde, saneantes, sangue, tecidos, órgãos e a regulação de portos, aeroportos, fronteiras e os serviços de saúde.

No controle sanitário de medicamentos, a Anvisa estabelece como etapas importantes o registro sanitário, a fiscalização do parque industrial e dos estabelecimentos farmacêuticos e o monitoramento laboratorial dos medicamentos presentes no mercado farmacêutico. Além do caráter fiscalizador, são realizadas as atividades de regulação da propaganda de medicamentos, a farmacovigilância, a promoção do uso racional de medicamentos, comunicação e informação sobre os medicamentos.

As ações do campo da Vigilância Sanitária constituem a antiga face da saúde pública: as primeiras não foram instituídas com o modo de produção capitalista, tampouco sob o domínio da medicina; muito antigas, visavam, desde a sua origem, exercer um controle sobre o exercício das práticas de cura, o meio ambiente e alguns produtos relacionados à doenças/saúde – objetos de trocas comerciais. As origens da vigilância sanitária remontam à preocupação das organizações sociais com o nocivo, com a noção social e historicamente definida como fundamento para imposição de medidas de controle. (Disponível em http://www.inf.furb.br/sias/saude/Textos/vigilancia_sanitaria.htm. Acesso em 25 mar 2011)

Nos dias atuais, amplia-se a abrangência da Vigilância Sanitária, com o alargamento do campo dos interesses difusos, cujo conceito gira em torno da noção de qualidade de vida. O modelo criado para regular as relações produção-consumo desenvolvido na Vigilância Sanitária, no Brasil, ao longo do tempo, se tem calcado no poder de polícia, com pouca visibilidade para o público e até mesmo para os profissionais de saúde. Sua ação mais visível é a fiscalizadora, mesmo quando insuficientemente exercida. O poder de polícia é inerente ao Estado, é um poder-dever que se caracteriza na elaboração de normas jurídicas e técnicas e na fiscalização de seu cumprimento, assim limitando as liberdades individuais, e as condicionando aos interesses pelo Poder judiciário. (ROZENFELD, 2000, p. 16;17)

A redução das práticas da Vigilância Sanitária ao próprio poder de polícia e à fiscalização tem produzido sérias distorções. A fiscalização é uma função essencial e intransferível do Estado, mas reduzir a ação da Vigilância à mesma é simplificar o longo processo histórico de construção do seu objeto e limitar seu alcance na transformação das condições de saúde. (ROZENFELD, 2000, p. 17)

De acordo com Pepe et al, 2003

Nos caminhos da Vigilância Sanitária como prática avaliativa, alguns pontos devem ser observados: a Vigilância Sanitária não é a

responsável “pela Garantia da Qualidade” de um determinado produto ou serviço, mas deverá monitorar, ou seja, acompanhar o desenvolvimento deste processo. Quem deve garantir a qualidade é o próprio fornecedor ou prestador do serviço.

3. A FARMÁCIA HOSPITALAR

A farmácia hospitalar é a unidade de apoio à assistência técnico-administrativa, dirigida por profissionais habilitados, integrada funcional e hierarquicamente às atividades da organização. No desenvolvimento de suas atribuições, tem a responsabilidade de organizar sua metodologia para avaliação, qualificação e desenvolvimento de seus fornecedores.

3.2 Adentrando o conceito

No começo do século XX, a Farmácia tinha grande destaque dentro de um hospital, o contato entre o médico e o farmacêutico era rotineiro e discutia-se sobre prescrições, fórmulas existentes e a serem elaboradas. À época não existia indústria farmacêutica, então a farmácia magistral detinha o poder financeiro, o que reforçava a importância da farmácia.

Com a chegada da indústria farmacêutica, por volta de 1920-1930, os medicamentos passaram a ser industrializados, os médicos gradativamente, deixaram de prescrever fórmulas manipuladas para aderir a essa tecnologia, convertendo Farmacêutico e Farmácia Hospitalar num canal de distribuição de medicamentos produzidos pela indústria.

Desde 1950, com a chegada das Sulfas, evidenciou-se uma fase de desenvolvimento da Farmácia Hospitalar. Os serviços de farmácia de maior destaque nesse período são os da Santa Casa de Misericórdia e do Hospital das Clínicas de São Paulo.

Em 1973, o professor José Sylvio Cimino publicou o livro *Iniciação à Farmácia Hospitalar*, primeira obra científica na área, trazendo o conceito segundo a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, “Unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por profissional farmacêutico, ligada, hierarquicamente, à direção do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades de assistência ao paciente”.

A Farmácia Hospitalar se preocupa com os resultados da assistência prestada ao paciente e não apenas com a provisão de produtos e serviços.

Os objetivos da Farmácia Hospitalar destacam-se pela sua importância e abrangência. Vale salientar que estão envolvidos neles, a farmácia propriamente dita e o farmacêutico hospitalar em si, são eles:

- 1- Planejamento, aquisição análise armazenamento, distribuição e controle de medicamentos e correlatos;
- 2- Desenvolvimento ou ainda manipulação de fórmulas magistrais ou ainda oficinais;
- 3- Produção de medicamentos e correlatos
- 4- Desenvolvimento de pesquisa e trabalhos próprios ou em colaboração com profissionais de outros serviços;
- 5- Desenvolver atividades didáticas;
- 6- Adequar-se aos problemas políticos, sociais, econômicos, financeiros e culturais do hospital;
- 7- Estimular a implantação e o desenvolvimento da Farmácia Clínica.

A localização da farmácia é importante e, acima de tudo, deve ser tecnicamente correta. A Farmácia deve manter equidistância dos setores de atendimento aos pacientes, bem como dos demais setores que têm suas atividades ligadas à mesma, pelos seguintes fatores:

- 1- Facilitar a distribuição de medicamentos e materiais médico-hospitalares;
- 2- Aprimorar o recebimento dos produtos adquiridos. A Central de Abastecimento Farmacêutico sendo localizada próximo ao setor de cargas e descargas do hospital, facilitando a conferência na hora da chegada dos produtos, e as quebras são diminuídas, já que o trânsito local pode ser restrito ou privado;
- 3- Facilitar o inter-relacionamento profissional. A localização da farmácia nas proximidades das áreas de atendimento aos pacientes, onde circulam os integrantes do corpo clínico do hospital é fator importante para isto;
- 4- Aumentar o poder de vigilância dos produtos em circulação no hospital. Sendo bem localizada, há facilidade de se observar à devida conservação e utilização dos produtos dispensados pela farmácia;
- 5- Tornar mais fácil as vias de acesso para pacientes de ambulatório, principalmente no que diz respeito às farmácias satélites, destinadas a atendê-los. O paciente, após alta, deve receber atenção farmacêutica e, assim sendo, na sua trajetória de saída ele encontraria local adequado para isto;
- 6- O convívio entre o farmacêutico e o paciente passa a ser intenso, haja vista a proximidade com os setores de atendimento de saúde.

4. PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES

A inspeção sanitária valida em uma etapa imprescindível do conjunto de ações da Vigilância Sanitária. Atua na realização de um julgamento de valor em relação aos produtos e serviços de modo a fornecer amparo para as ações de concessão de autorização de funcionamento, de licenças sanitárias, de revalidações de licença, dentre outras.

A finalidade é por essência o da prevenção do agravo, o que pode ser obtido mediante a monitoração (acompanhamento) e avaliação continuada dos produtos e serviços relacionados direta ou indiretamente com a saúde.

Muitos autores não obstam em afirmar que variadas são as metodologias, tipologias e vocabulário utilizados nas práticas avaliativas, considerando todos, na verdade, como um processo em construção (House *apud* Novaes, 2000).

A avaliação deve ser considerada como a terceira etapa de um processo que iniciado com o planejamento, continua com a gestão e tem na monitoração e avaliação, formas de se garantir o andamento do primeiro, bem como a efetividade do segundo. Assim, a avaliação tem, atualmente, tomado forma e espaço próprios (Malik & Schiesari, 2002).

Segundo Raupp & Reichle (2003, p. 86), o propósito de uma avaliação, dentre outros, pode ser entendido como: “o de fornecer informações para substanciar uma variedade de decisões gerenciais e políticas”.

Nesse sentido, a monitoração ou monitoramento pode ser compreendido como “a revisão contínua do processo de implementação das atividades do programa de modo a verificar se os objetivos estão sendo atingidos, permitindo ações corretivas durante a implantação do programa (MSH, 1997)”

O processo de avaliação de fornecedores é de relevância ímpar, uma vez que antecede a qualificação e é nessa etapa que se avalia e classifica o desempenho do fornecimento.

A avaliação ocorre a cada entrega, geralmente, se estabelecem critérios de perda de pontos em função de itens não conformes identificados na entrega. Dento dos requisitos avaliados estão:

- 1- Pontualidade da entrega;
- 2- Condições de transporte;
- 3- Divergência entre quantidade solicitada e quantidade entregue;
- 4- Condições e adequação de embalagem;
- 5- Condições comerciais;
- 6- Divergência entre marca solicitada e marca entregue.

Quando ocorrem as não conformidades é possível notificar a Anvisa e comunicar em seguida ao fornecedor.

4.1 Qualificações de Fornecedores

A necessidade prévia da qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos à sua aquisição minimiza não somente possíveis prejuízos de ordem financeira em decorrência de um processo produtivo com reprovação, como também a falta de compromisso perante a demanda de suprimento do medicamento para a sociedade, o que causa a interrupção de serviço público, que é repudiada pelo Código do Consumidor, conforme evidenciado no art. 22 da Lei 8078/1990.

Atualmente a qualificação de fornecedores de medicamentos é primordial para segurança e a manutenção da qualidade dos serviços. Para tanto, as instituições hospitalares precisam analisar os aspectos éticos, técnicos e legais das empresas que atuam no mercado.

Conforme observado por Porter (2007), os fornecedores, ao se depararem com clientes cada vez mais poderosos e com pressões de preços, tendem a fundir e ampliar linhas de produtos com o objetivo de aumentar seu poder de negociação. Isso às vezes implica a produção de itens que competem entre si em muitos segmentos, mesmo que os produtos sejam similares aos do concorrente ou que ofereçam ao paciente apenas um benefício marginal adicional. O foco parece ser em adotar a força de venda de mais produtos para vender, em vez de aumentar o valor para os pacientes. Em produtos farmacêuticos, por exemplo, são comuns os remédios do tipo “eu-também” com diferenças terapêuticas mínimas. Tais produtos têm o potencial de melhorar o valor, se oferecidos a preços significativamente mais baixos. Essa prática aumenta as margens do fornecedor, mas não significa que os produtos gerem valor para o paciente.

A qualificação dos fornecedores é um dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF), que evidencia que todos os fabricantes de medicamentos devem possuir um cadastro próprio desses fabricantes, sendo seu cumprimento obrigatório, constituindo fator de garantia da qualidade, recomendado que o seja por meio de funcionários qualificados e treinados. (Disponível em www.anvisa.gov.br. Acesso em 28 mar 2011)

A Resolução - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, fundamenta em seus capítulos as seguintes considerações:

Capítulo I – Garantia da Qualidade

[...]

Art.10. A “Garantia da Qualidade” é um conceito muito amplo e deve cobrir todos os aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade de um produto.

Art.11. O sistema de Garantia da Qualidade, apropriado à fabricação de medicamentos, deve assegurar que:

- I- os medicamentos sejam projetados e desenvolvidos considerando a necessidade do cumprimento das BPF e outros requisitos como, Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas Clínicas (BPC);
- II- as operações de produção e controle estejam claramente especificadas em documentos formalmente aprovado e as exigências de BPF cumpridas;
- III- as responsabilidades de gestão sejam claramente especificadas na descrição de cargos;
- IV- sejam tomadas providências para a fabricação, distribuição e uso correto de matérias primas e materiais de embalagem;
- V- sejam realizados todos os controles necessários nas matérias-primas, produtos intermediários, produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações;
- VI- o produto terminado seja corretamente processado e conferido, segundo procedimentos definidos;
- VII- os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham se certificado que cada lote de produção foi produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, controle e à liberação de medicamentos;
- VIII- sejam fornecidas instruções e tomadas às providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subseqüentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade;
- IX- haja procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de Garantia da Qualidade.

Art.12. O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que estes são adequados aos fins aos quais se destinam, cumprem com os requisitos estabelecidos em seu registro e não colocam os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequada.

S1º O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários nos diversos departamentos e em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores.

S2º Para que o objetivo de qualidade seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF.

[...]

Capítulo IV – Qualificação e Validação

Art. 15. Em consonância com as BPF, a empresa deve identificar quais os trabalhos de qualificação e validação são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle.

Art. 16. Os elementos chave de um programa de qualificação e validação de uma empresa devem ser claramente definidos e documentados em um plano mestre de validação.

[...]

Art. 19. A qualificação e a validação não devem ser consideradas exercícios únicos. Após a aprovação do relatório de qualificação e/ou validação deve haver um programa contínuo de monitoramento, o qual deve ser embasado em uma revisão periódica.

Art. 20. O compromisso da manutenção da situação da qualificação/validação deve estar descrito nos documentos relevantes da empresa, como o manual da qualidade ou plano mestre de validação.

[...]

Art. 22. Os estudos de validação são uma parte essencial das BPF e devem ser conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos e aprovados.

Art. 23. Relatórios de qualificação e validação contendo resultados e conclusões devem se preparados e arquivados.

[...]

Capítulo V – Reclamações

[...]

Art. 26. Todas as reclamações e demais informações referente a produtos com possíveis desvios da qualidade devem ser cuidadosamente investigados e registrados de acordo com procedimentos escritos.

Parágrafo único. Devem ser adotadas as ações preventivas e corretivas, quando o desvio da qualidade for comprovado.

[...]

Art. 29. Deve ser dada atenção especial as reclamações decorrentes de possíveis falsificações ou cargas roubadas

Parágrafo único. Deve haver procedimentos escritos que descrevam as ações a serem adotadas, incluindo a comunicação às autoridades sanitárias competentes

Art. 30. Qualquer reclamação referente a desvio de qualidade deve ser registrada, conter os detalhes originais fornecidos pelo reclamante a ser completamente investigada.

Parágrafo único. A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ser envolvida na investigação do desvio em questão

[...]

Capítulo VI – Recolhimento de produtos

[...]

Art. 35. Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios de qualidade ou que estejam sob suspeita, de acordo com a legislação sanitária específica vigente.

Art. 36. Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado.

§ 1ª Essa pessoa deve dispor de pessoal de apoio suficiente para auxiliá-la em todos os aspectos do recolhimento e com o grau de urgência necessário.

S 2º Normalmente, essa pessoa não deve pertencer ao órgão de venda e comercialização e se não for o Responsável Técnico do produto, deve o mesmo, ser informado de qualquer ação efetuada.

[...]

Art. 38. Devem existir procedimentos escritos que descreva a armazenagem de produtos recolhidos em uma área segura e separada, enquanto se decide sobre seu destino.

Art. 39. Todas as autoridades sanitárias competentes dos países para os quais o produto tenha sido enviado devem ser imediatamente informadas sobre qualquer intenção de recolhimento de produto que apresente ou esteja sob suspeita de desvio de qualidade.

[...]

7.5 Os registros de distribuição de lotes devem estar prontamente disponíveis e devem conter informações suficientes sobre distribuidores e clientes diretos, incluindo os produtos exportados, as amostra para ensaios clínicos e as amostras médicas, de forma a permitir um recolhimento efetivo

[...]

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

- Minimização na devolução de insumos, o que acarretaria, dada a devolução, em atrasos no processo de fabricação;
- Redução de falhas internas, evitando-se não conformidade detectada apenas ao longo ou ao final do processo;
- Promoção de trabalhos de melhoria contínua dos processos de fabricação, controle das não conformidades e ações corretivas e preventivas;
- Identificação de problemas de qualidade nos fornecedores;
- Comparação de qualidade entre os fornecedores;
- Comunicação e aumento da capacidade de negociação com os fornecedores, e redução na circulação de documentações;
- Redução nos custos de inspeção com otimização dos processos de recebimento dos insumos;
- Conformação com as legislações de Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Qualificação e certificação do processo de inspeção nas normas internacionais de qualidade.

Quando os fornecedores têm êxito na entrega de valor superior, os pacientes ganham, os empregados ganham, os planos de saúde ganham e, principalmente, o setor hospitalar ganha.

4.2 O custo da qualidade

Alguns autores, como Deming, destacam que o estudo e a apuração dos custos com a qualidade é um trabalho em vão, em virtude de considerarem que ela é algo que se paga sozinha.

A competitividade tem levado as empresas a reverem suas formas de organização. Empresas multinacionais lançam-se em projetos de racionalização de estruturas em nível mundial. Esse processo é conhecido como produção global ou globalização, cujo principal propósito é buscar o grau máximo de eficiência operacional. Esse processo abrange inclusive a seleção de fornecedores, recaindo a escolha naquele que melhor poderá suprir a companhia em termos de qualidade, custo e serviço (ROBLES JÚNIOR, 1994, p.15).

Um fator de grande impacto no custo são as notificações diárias. Muitas vezes, precisa-se verificar se têm os lotes dos medicamentos não conformes em estoque e fazer a retirada imediatamente da produção.

A denúncia de possíveis irregularidades, feitas por usuários ou por profissionais da saúde, é uma importante fonte de informação para as autoridades da Vigilância Sanitária, pois, por mais bem estruturado que esteja o sistema, sempre haverá dúvida quanto à qualidade dos produtos. A denúncia - ao acionar as autoridades para tomada de providências - é um exercício do direito à cidadania. (ROZENFELD, 2000, p.291).

Uma denúncia bem apurada poderá permitir uma informação para rápida tomada de decisão quanto ao uso do produto denunciado ou até mesmo sobre a qualificação do fornecedor do respectivo produto, enquanto o mesmo não for elucidado, evitando assim danos incalculáveis para a saúde do usuário.

A rede Bandeirante de Televisão em 14 de fevereiro de 2011, às 13h51min publicou que a polícia militar cumpriu naquela segunda-feira cinco mandados de busca e apreensão contra uma distribuidora suspeita de comercializar medicamentos roubados e desviados de hospitais públicos do Rio de Janeiro. Na operação, os agentes apreenderam diversos medicamentos desviados de hospitais públicos do Rio de Janeiro: Inca e Hospital do Andaraí.

Em 03/05/2009, no noticiário Panfar-Farmácia foi divulgado o artigo de autoria de Marcelo de Valécio. Fonte: Guia da Farmácia\Anvisa:

“O roubo de cargas no Brasil ultrapassa R\$ 1 bilhão ao ano, sendo o setor farmacêutico o quarto mais atingido. Levantamento realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) revela que apenas em 2008 foram apreendidas 130 toneladas de produtos sem registro, contrabandeados e falsificados. Somados, a falsificação e o

roubo de cargas de medicamentos são responsáveis por prejuízos que ultrapassam a casa do US\$ 1 bilhão em sonegação fiscal no País. Relatório da Fundação Getulio Vargas (FGV) preparado a pedido do Max Planck Institute, órgão do governo alemão que estuda o tema em vários países, aponta que o roubo de cargas é atualmente o principal meio de abastecimento do mercado ilegal de medicamentos em território nacional, superando a falsificação. Segundo dados da Anvisa, nos últimos dez anos os casos de falsificações caíram de 178 registros, em 1998, para sete em 2007. "A conclusão a que chegamos é que o roubo de medicamentos exige uma estrutura muito menor e menos custo do que a falsificação, por isso o aumento dessa modalidade de crime", afirma Marta Machado, professora de Direito Penal da Escola de Direito de São Paulo da FGV e coordenadora do estudo."

A missão da Anvisa de garantir a segurança de produtos e serviços é, na verdade, um desafio para a sociedade. A vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções, ao adquirir produtos e serviços em situação irregular de má qualidade.

No caso da prestação de serviços de saúde e de todos os insumos necessários à atividade, não basta que não haja risco, mas é preciso haver eficácia. Os Medicamentos devem propiciar condições ótimas para que os procedimentos adotados pelos profissionais de saúde produzam o efeito desejado. Para tal, a qualificação de fornecedores é essencial já que o fornecimento fora dos padrões estabelecidos pode afetar o bom funcionamento da instituição hospitalar.

Um dos maiores desafios para o futuro hospitalar é disponibilizar um serviço de qualidade para as pessoas que dele necessitam. Um aspecto do sistema hospitalar é que na maioria dos países, em essência, o tipo de competição existente na assistência à saúde é aquela em que todos se preocupam basicamente em transferir custos.

Segundo Porter, (2007), "Criar a competição em resultados para o paciente e redirecionar o foco de redução de custos para agregação de valor ao paciente é o único caminho para o mercado de saúde eficiente e competitivo".

4.3 Acreditação Hospitalar

Quando nos deparamos com a necessidade de utilizar um serviço hospitalar, utilizamos alguns critérios de escolha como: localização, rede credenciada e a indicação, esses são alguns fatores que influenciam no momento da decisão em utilizar um hospital. Muitas vezes é no momento em que estamos sendo atendidos que nos confrontamos com procedimentos que não

consideramos confiáveis e ficamos na dúvida quanto à garantia do atendimento com a segurança que julgamos necessária.

Na maioria dos hospitais da Europa, dos Estados Unidos e do Canadá, o principal parâmetro utilizado pela população para a escolha de um serviço de saúde é a Acreditação, o termo é pouco conhecido no Brasil, mas pode fazer diferença entendendo que os muitos riscos no atendimento à saúde podem ser evitados.

No Brasil, a Organização Nacional de Acreditação (ONA), criada pelo Ministério da Saúde em maio de 1999, tem como missão a promoção do desenvolvimento de um processo de Acreditação, visando aprimorar a qualidade da assistência à saúde em nosso país.

A ONA é uma certificação semelhante à da ISO, mas exclusiva para instituição de saúde. Um processo que tende a garantir a qualidade da assistência, partindo de padrões previamente aceitos, conforme a Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS, a Organização Mundial de Saúde – OMS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, além da nossa legislação vigente. (Disponível em <http://www.inovargestaoempresarial.com.br>. Acesso em 28 mar 2011)

5 RESULTADOS

Os fornecedores de produtos sujeitos à regulamentação sanitária, como é o caso dos de medicamentos, desempenham um papel importantíssimo no valor da prestação do serviço de saúde e na inovação da prática de Qualificação de Fornecedor. Hoje, os esforços dos fornecedores para ultrapassar metas de vendas cada vez mais audaciosas têm deixado o mercado muito mais focado em volume do que o valor final direcionado ao paciente. Isso, infelizmente, tem contribuído para a situação que hoje se constata. Por meio de pesquisas, este estudo reforçou a importância de se estar Acreditado e ser cumpridor das normas vigentes da Vigilância Sanitária. Hoje estar exposto na mídia com irregularidades diminui a competição em valor, aumentando, assim, o descrédito na segurança do atendimento.

A Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) retirou do mercado mais de 170 toneladas de medicamentos, sem registros, falsificados ou com prazo de validade vencido só de janeiro a março de 2010. (Disponível em <http://www.marcad.com.br>. Acesso em 19 abr 2011)

Dessa forma, essas instituições de avaliação e certificação servem como indicadores para os resultados que venham beneficiar a sociedade quanto aos processos pontuados embrionariamente neste artigo.

6 CONCLUSÃO

Considerando a estreita relação entre a Vigilância Sanitária e os processos de Acreditação com a qualificação de fornecedores de medicamentos, o presente estudo interliga a importância de cada um deles no processo da qualificação voltado aos serviços prestados.

A Anvisa torna fundamental o atendimento preconizado pela legislação vigente, a Acreditação avalia a capacitação e competência nessa relação. Hoje saber se a empresa é Acreditada e se possui autorização de funcionamento da Anvisa significa que ela já foi vistoriada e que estes fornecedores estão devidamente sintonizados com as determinações da Anvisa. Qualificar fornecedor requer um conhecimento inequívoco de como e quando proceder quando ocorrem notificações de irregularidade, isso significa que é necessário consolidar o conhecimento das normas e resoluções vigentes para tomada de decisões.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Missão da ANVISA**. (Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>. Acesso em 25 mar 2011)

BRASIL, 1973. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973** - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

_____. 1976. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976** - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

_____. 1990. **Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990** - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.

_____. 1999. **Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC Nº17 de 16.04.2010, **Regulamento técnico de boas práticas de fabricação de medicamentos**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 abril. 2010. P.88-90

- CARDOSO, J. C.. LUZ, A. R.. **Os Arquivos e o Sistema de Gestão da Qualidade.** *Arquivística.net* – www.arquivistica.net, Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.51-64, jan./jun. 2005.
- CHRISTENSEN, C. M. Inovação na Gestão da Saúde: **receita para reduzir custos e aumentar a qualidade.** Porto Alegre 2009. P. 422.
- CIMINO, J. S. **Iniciação à Farmácia Hospitalar.** Ed. Artpress. São Paulo, 1973.
- DEMING, E. W. **Out of the crisis.** Massachusetts Institute of Technology, EUA, Jan.1989, 1986.
- FEDERIGHI, W. J. P. Ergonomia: **Ferramenta para se obter a Saúde do trabalhador.** O Mundo da Saúde, v.22, n.4, p.10. 1998.
- GOMES, M. J. V. de M. Ciências farmacêuticas: **uma abordagem em farmácia hospitalar**/Maria José Vasconcelos de Magalhães Gomes, Adriano Max Moreira Reis. – 1. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2003.
- MACEDO, M.M.A. **Qualificação dos Fornecedores na Indústria Farmacêutica.** Revista Fármacos & Medicamentos, São Paulo, n.18, p.20-24, set./out.2002.
- MAIA NETO, J. F. **Farmácia Hospitalar e suas interfaces com a saúde**/Júlio Fernandes Maia Neto. – São Paulo: RX, 2005.
- MALIK, A.M e SCHIESARI, L.M.C. **Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde.** São Paulo: Editora Fundação Petrópolis. 2002.
- MSH, (Management Sciences for Health). **Manging Drug Supply. 2nd Ed.** Connecticut, USA: Kumarian Press. 1997.
- NOVAES, H.M.D. **Avaliação de programas, serviços e tecnologia em saúde.** Rev. Saúde Pública 2000; 34 (5) 547-549. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttex&pid=S0034-89102000000500018&lng=pt&nrm=iso, acesso em 20 mar 2011.
- PEPE V.L.E, REIS LGC, NORONHA M.F, SCHRAMM, J., 2003. **Avaliação em saúde e vigilância sanitária: conceitos, estratégias e metodologias.** Projeto “Apoio à Descentralização das Ações e Consolidação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária”. ENSP / FIOCRUZ.
- PEPE, V.L.E. et al. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: DE SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; O’DWYER, G. (Org.). **Gestão e Vigilância Sanitária:** modos atuais de pensar e fazer. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

PORTER, M E. **Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos** / Michael E. Porter, Elizabeth Olmsted Teisberg; tradução de Cristina Bazan. - Porto Alegre : Bookman, 2007. 432 p.: il.; 25 cm.

RAUPP, M. e REICHLE, A. **Avaliação: ferramenta para melhores projetos**. Santa Cruz do Sul: Editora Edunisc. 2003.

ROBLES JUNIOR, A. **Custo da Qualidade: uma estratégia para competição global**- São Paulo: Atals, 1994.

ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000.

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

SVS/ MS, 1998 - **Portaria nº. 802, de 8 de outubro de 1998** - Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

TOLEDO, L. C.. **Feitos para morar: arquitetura hospitalar e processo projetual no Brasil**. Rio de Janeiro: ABDEH, 2006.