

ESCOLA DE GUERRA NAVAL

CMG (IM) JAYME TEIXEIRA PINTO FILHO

CADEIA LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS:

integração da produção farmacêutica das Forças Armadas

Rio de Janeiro

2009

CMG (IM) JAYME TEIXEIRA PINTO FILHO

CADEIA LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS:

integração da produção farmacêutica das Forças Armadas

Monografia apresentada à Escola de Guerra Naval como requisito parcial para conclusão do Curso de Política e Estratégia Marítimas.

Orientador: CMG (RM1-IM) Artur Luiz Santana Moreira.

Rio de Janeiro
Escola de Guerra Naval
2009

RESUMO

A produção de medicamentos é uma atividade complexa, que se baseia em ciência e tecnologia; que demanda investimentos contínuos em pesquisa e desenvolvimento, para novos produtos; que movimenta, anualmente, bilhões de dólares, em todo o mundo; que apresenta uma cadeia logística global; e que, nos últimos anos, passou por mudanças decorrentes de novos paradigmas de qualidade e de mercado. A apresentação das principais características da indústria farmacêutica, em todo o mundo, é fundamental à compreensão das dificuldades e das possibilidades da produção pública de medicamentos, em particular, a executada pelas Forças Armadas Brasileiras, por intermédio de três laboratórios farmacêuticos militares, permitindo identificar o relevante papel desempenhado por esses laboratórios, como genuínas indústrias farmacêuticas, responsáveis pela produção de medicamentos para as próprias Forças e para órgãos das três esferas do governo, com destaque para os programas de medicamentos do Ministério da Saúde. Esses laboratórios são Organizações Militares complexas, executando tarefas típicas da iniciativa privada, porém integrando a administração pública direta; apresentando uma relevante importância estratégica, por conta da capacidade quantitativa e qualitativa da produção e pela capacitação técnica de seus recursos humanos; e, também, desempenhando as tradicionais tarefas das unidades militares, incluindo atividades logísticas. Nos últimos anos, devido às mudanças de paradigmas, foram realizadas modernizações nos parques fabris e instalações dos laboratórios militares, que os colocaram em excelentes condições técnicas. Contudo, não ocorreram mudanças, na mesma proporção, nas áreas gerenciais e produtivas, com a manutenção de antigos métodos e processos, que, associados às mudanças na política pública de aquisição de medicamentos, afetaram seus resultados. São apresentadas propostas, alinhadas aos princípios econômicos da indústria farmacêutica e às orientações logísticas do Ministério da Defesa, que visam reverter os resultados atuais, por meio de uma política de medicamentos para as Forças Armadas Brasileiras, que permita uma maior integração entre esses laboratórios, gerando economia de meios e otimização de recursos.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica. Cadeia logística global. Produção pública de medicamentos. Política de medicamentos para as Forças Armadas Brasileiras. Integração.

ABSTRACT

The production of medicines is a complex activity, based on science and technology; it demands continuous investments in research and development for the creation of new products; annually, it moves billions of dollars around the world; it involves a global supply change; and, in recent years, this business has undergone changes due to new quality and market standards. Presenting the main features of the pharmaceutical industry is a primordial step to understanding the obstacles and possibilities of public drug production, in particular the one performed by the Armed Forces, through its three military pharmaceutical laboratories, allowing the recognition of the role performed by military laboratories, like genuine pharmaceutical industries, responsible for the production of drugs not only to the Forces, but also to governmental departments, with highlights to the Department of Health medication programs. These laboratories are complex Military Organizations, executing typical activities of private enterprises however integrated to direct public administration; presenting relevant strategic significance, especially because of the qualitative and quantitative capacity of their productions and for the technical ability of their human resources; all this not forgetting the traditional military functions they play. In recent years, due to new paradigms in the industry, improvements have been made to parks and manufacturing facilities of military laboratories, which are now in outstanding technical conditions. However, the fact that barely any changes have occurred in management and production areas and that, at the same time, public policy of acquisition of medicine has shifted, limits the outcome observed from the laboratories. Propositions here are made in conformance to the economic principles of the pharmaceutical industry and to the logistic guidelines of the Department of Defense, aiming to reverse the present situation with a drug policy to the Armed Forces that allows a greater integration of these military laboratories, with an economy of means and resource optimization.

Keywords: Pharmaceutical Industry. Global Supply Chain. Public Drug Production. Drug Policy to the Armed Forces. Integration.

LISTA DE TABELAS

- 1 - Investimentos realizados pelo Ministério da Saúde nos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas, no período 2002-2008..... 68
- 2 - Aquisições de medicamentos realizadas pelo Ministério da Saúde nos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas, no período 2005-2008..... 68
- 3 – Matérias-primas adquiridas pelos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas, no período 2006-2008, em kg..... 68
- 4 - Capacidade produtiva e produção dos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas, no período 2006-2008, em unidades farmacêuticas (UF)..... 70

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIQUIF -	Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica
ALFOB -	Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
ANVISA -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES -	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPFC -	Boas Práticas de Fabricação e Controle
C&T -	Ciência e Tecnologia
CBPF -	Certificado em Boas Práticas de Fabricação
CECAFA -	Centro de Catalogação das Forças Armadas
CPSSMEA -	Comissão Permanente dos Serviços de Saúde da Marinha, Exército e Aeronáutica
DEPLOG -	Departamento de Logística do Ministério da Defesa
DESAS -	Departamento de Saúde e Assistência Social do Ministério da Defesa
DLM -	Doutrina de Logística Militar
DSM -	Diretoria de Saúde da Marinha
EB -	Exército Brasileiro
EMD -	Estado-Maior de Defesa
END -	Estratégia Nacional de Defesa
FDA -	Federal Drugs Administration
FFAA -	Forças Armadas
LAQFA -	Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica
LFM -	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LQFEx -	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
MCT –	Ministério de Ciência e Tecnologia
MD -	Ministério da Defesa
MDIC –	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MS -	Ministério da Saúde
OM -	Organização Militar
OMS -	Organização Mundial de Saúde
P&D -	Pesquisa e Desenvolvimento
PDN -	Política de Defesa Nacional
PLD -	Política de Logística de Defesa

PMD -	Política Militar de Defesa
PPA -	Plano Plurianual
PROFARMA -	Plano de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva
RDC -	Resolução da Diretoria Colegiada
SAC -	Secretaria de Aviação Civil
SELOM -	Secretaria de Ensino, Logística, Mobilização, Ciência e Tecnologia
SEORI -	Secretaria de Organização Institucional
SPEAI -	Secretaria de Política, Estratégia e Assuntos Internacionais
SUS -	Sistema Único de Saúde
TCU -	Tribunal de Contas da União

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
2	FUNDAMENTOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	12
2.1	Medicamento	12
2.2	Logística empresarial.....	14
2.3	Cadeia logística ou de suprimentos	14
2.4	Cadeia logística de medicamentos.....	15
2.5	Propriedade intelectual	17
2.6	Regulação	18
2.7	Conceitos econômicos	20
3	A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	22
3.1	Especificidades da indústria farmacêutica.....	22
3.2	A indústria farmacêutica internacional.....	24
3.3	A indústria farmacêutica no Brasil	26
4	POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	29
4.1	Poder de compra do Estado	29
4.2	A política atual.....	30
4.3	Produção pública de medicamentos	32
5	FORÇAS ARMADAS BRASILEIRAS: ESTRUTURA, LOGÍSTICA E INTEGRAÇÃO.....	36
5.1	Estrutura das Forças Armadas	36
5.2	Logística militar.....	37
5.3	Integração das Forças Armadas	38

6	AS FORÇAS ARMADAS BRASILEIRAS E A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS	41
6.1	Laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas	41
6.1.1	Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM).....	42
6.1.2	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx).....	44
6.1.3	Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA)	45
6.2	Importância estratégica dos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas.....	46
6.3	Cadeia logística dos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas	48
6.4	Diagnóstico dos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas.....	49
6.4.1	Recursos financeiros oriundos do Ministério da Saúde.....	50
6.4.2	Relacionamento entre os laboratórios.....	51
6.4.3	Produção	52
6.4.4	Relacionamento com o Ministério da Defesa.....	52
6.4.5	Recursos Humanos	54
6.4.6	Mercado consumidor	54
6.4.7	Gestão	55
6.5	Integração da produção farmacêutica das Forças Armadas	56
7	CONCLUSÃO.....	60
	REFERÊNCIAS.....	62
	APÊNDICES	67

1 INTRODUÇÃO

A produção farmacêutica é uma atividade complexa; baseada em ciência e tecnologia (C&T); movimentada anualmente bilhões de dólares em insumos, marketing e comercialização de produtos; demanda recursos humanos especializados; exige investimentos constantes em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e em novos equipamentos; envolve interesses de Estados e de grandes grupos transnacionais; tem uma cadeia logística global; e entrega ao mercado medicamentos, que são produtos imprescindíveis a todos os segmentos da sociedade.

Em face de suas peculiaridades, este ramo da economia, normalmente, é conduzido pela iniciativa privada, porém no Brasil observa-se também a produção pública de medicamentos, executada por laboratórios farmacêuticos do próprio Governo Federal, de Governos Estaduais, de Universidades Públicas e das Forças Armadas (FFAA). Eles são denominados laboratórios farmacêuticos oficiais e suas respectivas produções destinam-se, exclusivamente, aos programas de saúde pública das três esferas de governo, aos órgãos públicos de saúde, às FFAA e às instituições sem fins lucrativos.

Nos últimos anos, as empresas que participam direta ou indiretamente deste mercado foram obrigadas a efetuar mudanças significativas como a reformulação de seus parques fabris e demais instalações; a reestruturação de suas linhas de produtos; adoção de estratégias de marketing; modernização dos setores financeiro e administrativo, com a aplicação de técnicas atualizadas de gestão e maior preocupação com a logística, visando à redução de custos e otimização de recursos. Todas essas iniciativas estão diretamente relacionadas aos novos paradigmas da economia globalizada: concorrência acirrada; demanda crescente por medicamentos, em todo mundo; necessidade de desenvolvimento de novos produtos, para fazer frente a novas doenças; legislação sanitária e ambiental cada vez mais rigorosa e certificação em boas práticas de fabricação, para atestar a qualidade da empresa e de seus produtos, permitindo sua participação no mercado mundial de medicamentos.

No Brasil, esta nova realidade provocou o encerramento das atividades de muitos laboratórios, tanto públicos, como privados, assim como a fusão de alguns deles.

Para enfrentar os novos paradigmas do mercado farmacêutico, os laboratórios militares também necessitaram se adequar aos novos parâmetros. Inicialmente, com vultuosos investimentos na reforma e ampliação de seus parques fabris, adequando-os às atuais legislações sanitária e ambiental. Cabendo mencionar que as FFAA, com sérias restrições

orçamentárias para suas atividades-fim, não tinham recursos disponíveis para aplicar nessa atividade subsidiária, a Marinha chegou a avaliar a possibilidade de fechamento do seu laboratório, e, somente com o aporte de recursos do Ministério da Saúde (MS), que reconhece a importância estratégica desses laboratórios para a sociedade, foi possível a realização dos investimentos necessários.

No momento, o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx) e o Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA), com instalações na cidade Rio de Janeiro e responsáveis pela produção farmacêutica das FFAA, enfrentam sérias dificuldades econômicas e financeiras, oriundas de uma série de fatores, que serão alvo de investigação ao longo deste trabalho.

Este trabalho tem, ainda, o objetivo de investigar as atividades desenvolvidas por esses laboratórios, a importância estratégica e logística destas Organizações Militares (OM), para as Forças e para o País, e o papel desses laboratórios no contexto da produção nacional de medicamentos, pois, apesar dos longos anos de existência, suas características e especificidades, tão distintas das demais organizações das FFAA, ainda são pouco conhecidas.

Para tal, após esta breve introdução, o trabalho progredirá por intermédio de capítulos e seções, que procurarão ressaltar os aspectos centrais da produção farmacêutica.

O Capítulo 2 apresentará os principais fundamentos necessários ao entendimento dos assuntos que serão tratados ao longo do trabalho, com a exposição de dados que permitirão um nivelamento básico de conhecimentos sobre a produção de medicamentos.

O Capítulo 3 discorrerá, resumidamente, sobre as especificidades da indústria farmacêutica e os principais aspectos das produções internacional e nacional.

O Capítulo 4 enfocará a política do Governo Federal para o setor farmacêutico e destaca as características principais da produção pública de medicamentos.

O Capítulo 5 apresentará a estrutura das FFAA, alguns aspectos logísticos de interesse à produção farmacêutica e os principais documentos normativos do MD, que tratam da integração entre as Forças, visando à economia de meios e à otimização de recursos.

O Capítulo 6 apresentará uma breve retrospectiva histórica dos laboratórios militares, desde a criação até os dias de hoje; destaca os aspectos logísticos dessas OM; enfoca a cadeia logística destas instituições; realiza um diagnóstico atualizado desses laboratórios e, por fim, apresenta sugestões visando a uma maior integração da produção de medicamentos das FFAA.

Por fim, será apresentada uma breve conclusão, na qual serão enfocados os principais ensinamentos obtidos com os aspectos abordados ao longo do trabalho.

2 FUNDAMENTOS DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS

Este capítulo tem o propósito de apresentar os aspectos básicos necessários à compreensão do complexo sistema que compõe a produção de medicamentos, cujo elemento central é o processo industrial, que adota o ciclo *input-transformação-output*, em princípio, comum a qualquer indústria de transformação ou seja, entra matéria-prima, é efetuado seu processamento e sai o produto acabado, porém, como poderá ser observado, com muitas especificidades por se tratar de medicamento, um item essencial à vida humana.

2.1 Medicamento

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹ “medicamento é um produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

Os medicamentos resultam de uma mistura de produtos, denominada formulação farmacêutica, composta de um elemento responsável pelo principal efeito, denominado princípio ativo, droga, farmoquímico (insumo farmacêutico ativo - IFA), fármaco, substância ativa ou mesmo medicamento, e por elementos complementares, denominados de insumos farmacêuticos não ativos ou excipientes, que não possuem ação farmacológica, mas permitem a elaboração do produto final ou facilitam a utilização ou a absorção do medicamento pelo organismo do usuário final, que pode ser humano ou veterinário (ABIQUIF, 2009). Neste trabalho o foco é o medicamento empregado em seres humanos.

Os farmoquímicos podem ser obtidos: por processos extrativos nos reinos vegetal, mineral ou animal; por síntese química; por processos clássicos, como fermentativos e enzimáticos; ou por modernos processos biotecnológicos.

Os medicamentos devem, obrigatoriamente, obedecer aos requisitos de qualidade constantes da Farmacopéia².

Segundo Allen Junior, Ansel e Popovich (2007), os medicamentos podem ser *oficiais*, aqueles que fazem parte da Farmacopéia; *oficinais*, aqueles preparados nas próprias farmácias, de acordo com as normas e as doses estabelecidas por Farmacopéias ou formulários e com uma designação uniforme (ex: tintura de iodo); e *magistrais*, aquele

¹ <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.2>. Acesso em: 18 jun. 2009 (ANVISA, 2009)

² Farmacopéia é o código oficial farmacêutico do País, onde são definidos os parâmetros mínimos para a fabricação e o controle da qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas. (ANVISA, 2009)

prescrito pelo médico e preparado para cada caso, com indicação de composição qualitativa e quantitativa da forma farmacêutica e da maneira de administração.

O QUADRO 1 apresenta classificações das formas farmacêuticas dos medicamentos:

QUADRO 1
Classificação dos medicamentos quanto ao estado físico, à forma e ao uso

ESTADO FÍSICO	FORMA	USO
Sólido	Pó, Grânulo, Cápsula, Tablete ou Comprimido, Drágea, Pastilha	Interno
	Óvulo	Externo
	Supositório	Externo(Retal)
Semi-sólido	Pomada, Creme, Emplasto	Externo
Líquido	Solução, Xarope, Elixir, Loção Emulsão, Suspensão, Extrato fluido	Interno
	Injeção	Parental

Fonte: Elaborado pelo autor, baseado nas informações de Allen Junior, Ansel e Popovich (2007).

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 135/2003, da ANVISA, os medicamentos são também classificados nas seguintes categorias:

Medicamento inovador – medicamento comercializado no mercado nacional, composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente³, mesmo já extinta, por parte de empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, na sua ausência, a ANVISA indicará o medicamento de referência.

Medicamento de referência – medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovados cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

Medicamento genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretendo com este ser intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (Denominação Comum Brasileira) ou na sua ausência, pela DCI (Denominação Comum Internacional).

Medicamento similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. (ANVISA, 2003b)

³ Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente. (INPI, 2009)

2.2 Logística Empresarial

Nos últimos anos, diante das crescentes demandas por produtos, nos mais diferentes locais e no menor tempo e custo possíveis, a logística tem assumido um papel relevante no mundo empresarial. Mas esta atividade não é recente, tem estado presente na vida da humanidade há muitos anos. Em passado remoto, quando os alimentos e outros produtos estavam disponíveis em locais distantes ou apenas em algumas épocas do ano, os povos necessitavam se deslocar para consumi-los no local, ou armazená-los em locais profundos. Contudo, por falta de um sistema de transportes, a quantidade se limitava ao que o próprio indivíduo conseguia transportar e a variedade era bem limitada, pois não havia como conservar itens perecíveis (BALLOU, 2006).

Ballou (2006, p.40) ressalta que essa atividade teve sua origem no setor militar:

Muito antes de os negócios começarem a demonstrar grande interesse na coordenação dos processos de cadeias de suprimentos, os militares já estavam suficientemente organizados para desempenhar atividades logísticas. Mais de uma década antes do período de desenvolvimento da logística empresarial, os militares realizaram a mais complexa e mais bem planejada operação logística daquela época – a invasão da Europa continental no auge da Segunda Guerra Mundial.

A logística empresarial introduziu o conceito de gestão integrada de finanças, marketing e produção, áreas tratadas, anteriormente, de forma separada, e o conceito da logística agregando valor aos serviços e produtos, com foco na satisfação do cliente. (BALLOU, 2006)

As empresas têm procurado intensificar a utilização dos conhecimentos de logística visando a garantir uma maior participação no mercado, criando uma vantagem perante seus concorrentes e estabelecendo um diferencial para seu produto junto ao cliente, com o máximo retorno do capital investido, no menor prazo possível.

2.3 Cadeia Logística ou de Suprimentos

Segundo Ballou, a cadeia logística ou de suprimentos pode ser definida como:

Um conjunto de atividades funcionais (transportes, controle de estoques etc.) que se repetem inúmeras vezes ao longo do canal pelo qual matérias-primas vão sendo convertidas em produtos acabados, aos quais se agrega valor ao consumidor. Uma vez que as fontes de matérias-primas, fábricas e pontos de venda em geral não têm a mesma localização e o canal representa uma sequência de etapas de produção, as atividades logísticas podem ser repetidas várias vezes até um produto chegar ao mercado. (BALLOU, 2006, p.29)

No atual mundo globalizado, sem fronteiras comerciais, no qual as grandes empresas são clientes e têm clientes em qualquer ponto do planeta, o gerenciamento de cadeias logísticas ou de suprimentos assume, a cada dia, um papel de maior relevância no resultado das empresas. As indústrias de transformação têm se utilizado largamente deste modelo, pois, para garantir o fluxo da atividade produtiva, as matérias-primas e os demais insumos industriais devem estar disponíveis no tempo e na quantidade previstos, porém, evitando a imobilização de elevadas somas de recursos financeiros em estoques. Na outra ponta, o produto acabado deve chegar a seu destino final em perfeitas condições de uso, dentro do prazo negociado com o cliente.

O sucesso deste fluxo, que envolve desde a procura, aquisição e recebimento de insumos até a entrega do produto final, integrado ao ciclo *input-transformação-output*, exige que o canal formado por diversos parceiros flua harmonicamente, de forma sincronizada e no ritmo necessário. Interrupções ou gargalos constantes no processo, em alguns casos, podem vir a comprometer a sobrevivência da empresa.

Ching (1999) explica que a relação entre as empresas deve ser simbiótica e de longo prazo, cada agente dependendo do perfeito funcionamento do outro, pois, no mundo globalizado, a busca pela redução de custos e o aumento da participação no mercado exige a união de forças.

Um aspecto interessante deste conceito, tão largamente aplicado atualmente no mundo dos negócios, é que a história militar ainda é a responsável pela produção dos melhores exemplos de sucesso e de fracasso resultantes do emprego deste conceito.

2.4 Cadeia Logística de Medicamentos

Há laboratórios farmacêuticos que efetuam desde a síntese das matérias-primas, denominada etapa química, até a produção do medicamento, também conhecida como etapa farmacêutica, porém este procedimento está limitado a algumas poucas empresas multinacionais, com recursos suficientes para produzir medicamentos e para investir em P&D, visando à descoberta de novas moléculas.

No Brasil, normalmente, a participação dos laboratórios na cadeia logística se inicia com a produção de medicamentos, a partir da aquisição da matéria-prima.

Vilela *et al.* (2008) definem as etapas da cadeia logística de medicamentos, a partir de um ciclo de planejamento, que estima as vendas e os fornecimentos de cada item produzido, contemplando as quantidades e onde serão entregues. A essas informações são

adicionados os tempos de trânsito dos produtos entre a fábrica e os pontos de distribuição, permitindo a montagem de um plano de abastecimento, que visa a responder as seguintes questões, referentes aos produtos: o quê, quanto e quando.

A próxima etapa é a montagem do plano de produção, que determinará, para cada item de produto acabado, a quantidade e os insumos necessários à sua produção. Conhecendo os prazos de entrega de cada fornecedor, pode-se gerar um plano de obtenção de matérias-primas, normalmente adquiridas no exterior.

Esta fase inicial do processo denomina-se fluxo de informações dentro do processo de planejamento e serve de base para a elaboração de um plano de compras, a ser utilizado como ferramenta na negociação de quantidades e prazos, junto aos fornecedores.

Terminado o ciclo de planejamento, inicia-se a parte física da cadeia logística, inicialmente com o recebimento dos insumos encomendados, que ao serem recebidos devem ser submetidos ao controle de qualidade e colocados em quarentena. Uma vez aprovados, são incorporados ao estoque, na área de armazenagem, até que sejam remetidos ao setor produtivo, conforme o plano de produção.

O processo produtivo se constitui de etapas específicas para cada tipo de medicamento, submetidas ao controle de qualidade ao longo de todo o processo, desde a mistura inicial dos insumos até o produto acabado.

Devidamente embalados, os medicamentos são levados à área de armazenagem e, conforme o plano de abastecimento, são transportados aos pontos de distribuição, segundo a previsão de vendas, encerrando, assim, a segunda fase do processo, denominada de fluxo físico.

No Brasil, as vendas da indústria farmacêutica ao comércio varejista são intermediadas por distribuidores, que concentram diversos medicamentos. Enquanto as indústrias passam aos distribuidores grandes quantidades de poucos medicamentos, os distribuidores vendem às farmácias poucas quantidades de uma grande variedade de produtos.

Por exigência da ANVISA, para cada lote de medicamento produzido, a indústria farmacêutica deve digitalizar e arquivar seu histórico, com informações que permitam, a qualquer momento, efetuar o rastreamento de sua cadeia logística, incluindo o controle do transporte entre a fábrica e o cliente.

Quando por algum motivo é necessário o recolhimento de medicamentos, ocorre a logística reversa, ou seja, um novo processo compreendendo o retorno do produto acabado desde o ponto de consumo até o produtor, que também requer um rigoroso rastreamento, pois deve assegurar um destino adequado a estes produtos impróprios ao consumo humano. Ao se

constatar algum problema com qualquer item de um lote, imediatamente a ANVISA é participada e são acionados todos os locais que receberam itens do lote, sendo determinada a segregação desses itens. Caso seja confirmado o problema, após a realização de testes específicos, é determinado o recolhimento da totalidade dos produtos, que, depois de recebidos pelo produtor, são encaminhados para destruição, em local habilitado. Todo este processo deve ser documentado e arquivado.

2.5 Propriedade Intelectual

De acordo com o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), órgão público responsável pela expedição e controle de patentes, o registro da propriedade intelectual, com a obtenção da respectiva patente, é a forma preventiva utilizada pelas empresas para evitar que a concorrência copie e venda o produto por um preço inferior, justamente por não ter sido onerada dos custos de P&D (INPI, 2009).

Na indústria farmacêutica, a patente de um medicamento é um dos mais valiosos bens da empresa, pois, segundo Mortella (in BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008), o lançamento de um medicamento inovador é normalmente precedido de muitos anos de P&D, em alguns casos, até 15 anos, exigindo o investimento de quantias elevadas, podendo chegar a US\$ 900 milhões, muitas vezes sem obter o resultado esperado.

A abertura econômica da década de 90 e a necessidade de inserção no sistema global de comércio levaram o País a assinar acordos internacionais de reconhecimento de patentes.

Em 1996, foi assinada a Lei nº 9.279, conhecida como “Lei das Patentes”, que exerceu grande influência no parque farmacêutico nacional, com o estabelecimento de 20 anos para a vigência da patente, não podendo ser inferior a 10 anos, em situações específicas. Teve o propósito de estimular a inovação e o desenvolvimento de novos produtos, porém, provocou o fechamento de vários produtores nacionais, principalmente na área de fármacos (BRASIL, 1996).

No caso do registro da patente de medicamentos, é exigida a prévia anuência da ANVISA.

Os medicamentos genéricos e similares são desenvolvidos a partir de produtos com expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade.

2.6 Regulação

Nos últimos anos, a opinião pública tem demonstrado uma preocupação crescente com a qualidade de alimentos, de medicamentos e com a saúde pública.

Conforme Castanheira *et al. (ibidem)*, o conceito de saúde pública e de vigilância sanitária, do modo como hoje são conhecidos, surgiu nos EUA, em 1813, com o *Vaccine Act*, que estabeleceu um padrão de qualidade para produtos farmacêuticos. Desde então, os EUA passaram a desenvolver uma legislação complexa nesta área, até a criação, em 1953, do *Food and Drugs Administration (FDA)*, órgão que revolucionou a vigilância sanitária, por meio de normas, atos e procedimentos, copiados e adotados por países de todo o mundo.

No Brasil, as primeiras iniciativas oficiais na área de saúde pública ocorreram com a chegada da família real, em 1808, com inspeções em matadouros, açougues e boticas; com a instalação de faculdades de medicina; e com regras de controle sanitário.

No século XX, foram sendo adotadas medidas visando sempre a um maior controle e fiscalização, até que foi expedida a Lei nº 6.360/76, com o detalhamento dos aspectos operacionais relativos à produção de medicamentos, cosméticos, rótulos, embalagens, perfumes, transporte dos produtos, dentre outros. Além disso, essa lei estabeleceu, ainda, para os laboratórios produtores de medicamentos, a obrigatoriedade de autorização e licenciamento pela autoridade sanitária nacional, depois de submetidos à inspeção sanitária (BRASIL, 1976).

Em 1999, a criação da ANVISA significou um grande marco na saúde pública do País, com o estabelecimento de novos paradigmas, que provocaram uma verdadeira revolução na indústria farmacêutica. A comercialização e a produção de medicamentos passaram a depender de registro na ANVISA, em conformidade com normas complementares específicas, constantes de RDC, emitidas por aquela Agência. Segundo Castanheira *et al. (ibidem)*, essas normativas visam à definição de critérios específicos, para cada tipo de produto, envolvendo aspectos de qualidade, eficácia, segurança e intercambialidade, seguindo o padrão internacional, principalmente, o preconizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

O lançamento dos genéricos, em 1999, foi um fato marcante na indústria farmacêutica nacional, pois, além de provocar mudanças no mercado, com o incremento da concorrência, motivou à ANVISA criar mecanismos de controle destes produtos, com a expedição de várias normas, visando a assegurar a qualidade destes medicamentos, principalmente, quanto à eficiência terapêutica e à eficácia do produto, comprovadas,

respectivamente, por meio de testes de bioequivalência⁴ e de biodisponibilidade⁵, somente reconhecidos quando realizados em locais habilitados pela ANVISA.

Os medicamentos similares também devem ser submetidos a esses testes, tanto por ocasião do registro inicial, quanto nas renovações desse registro, que ocorrem a cada 5 anos, de acordo com a RDC nº 133 (ANVISA, 2003a), com um custo aproximado de R\$ 150 mil, considerando os insumos utilizados e os testes exigidos.

A ativação da ANVISA também definiu rígidos parâmetros para o processo produtivo de medicamentos, consolidados na RDC nº 210 (ANVISA, 2003c), que estabeleceu o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos (BPF), contendo listas de requisitos a serem cumpridos pela indústria farmacêutica, visando a garantir a qualidade dos produtos. As empresas são submetidas às inspeções de verificação das BPF, realizadas em conjunto pela ANVISA e vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, e, quando aprovadas, recebem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), por linha de produção.

Nos últimos anos, a certificação passou a ser imprescindível à indústria farmacêutica, pois, além de atestar a qualidade da empresa, o CBPF é exigido pela ANVISA nas renovações de registros e na validação de contratos para terceirizações das linhas de produção. Nas vendas ao exterior, normalmente, o importador exige que a empresa comprove a certificação.

Nos últimos 40 anos houve um processo gradual e contínuo no controle da qualidade dos medicamentos produzidos no País. A partir de um cenário, onde qual sequer existia registro de medicamentos, evoluiu-se para uma etapa intermediária, quando passou a existir o registro, associado a uma formulação apresentada pela empresa, sem a respectiva comprovação da qualidade do produto, até se chegar à situação atual, instituída pela ANVISA, com a exigência dos registros e dos respectivos testes de comprovação de eficiência e de eficácia dos medicamentos, tanto no primeiro registro, quanto nas renovações.

Não há dúvidas quanto à crescente importância da ANVISA para o usuário final do produto, pois, certamente, o medicamento hoje produzido no País apresenta uma qualidade superior, quando comparada ao período anterior à criação da Agência. Contudo, a adequação

⁴ Bioequivalência: consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio (s) ativo (s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental (ANVISA, 2009).

⁵ Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina (ANVISA, 2009).

da indústria farmacêutica à legislação sanitária implica custos elevados, criando, muitas vezes, barreiras ao produtor nacional, que nem sempre consegue manter o ritmo de investimentos exigidos, sendo obrigado a encerrar suas atividades, partir para fusão ou venda à empresa multinacional.

Tannus (*ibidem*) destaca o importante papel desempenhado pela ANVISA, mas comenta que, com o passar dos anos, sua eficiência inicial tem sido afetada por uma carga excessiva de procedimentos burocráticos, alguns baseados em componentes subjetivos, que têm prejudicado, com barreiras, por vezes, intransponíveis, o trabalho de pesquisadores, instituições e empresas, gerando decepção no setor regulado e retardando a inovação e pleno desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil.

2.7 Conceitos econômicos

Na visão de Porter (1986), a existência das indústrias se justifica pela taxa de retorno que apresentam a seus investidores. A partir do momento em que passem a apresentar rendimentos abaixo daqueles oferecidos, em longo prazo, pelos títulos do governo, ajustados a maior, pelo risco do capital investido, deixam de ser interessantes para seus acionistas, que procurarão outro local para realizar seus investimentos. No caso das empresas estatais, o acionista é cada contribuinte, que espera o melhor resultado possível para a sociedade.

Para atingir os resultados esperados, as indústrias devem procurar neutralizar as ameaças e tirar o máximo proveito das oportunidades. Os desafios são variados: concorrência; fornecedores; defasagem tecnológica; dentre outros.

Uma das metas das empresas é a redução do custo unitário médio de seus produtos, para garantir uma taxa de retorno aceitável. Dentre as medidas adotadas pelas empresas para alcançar essa meta está a obtenção de *economias de escala*, que, segundo Scherer & Ross (1990), tem as seguintes classificações:

a) Economias produto-específicas – associadas à quantidade de um determinado item produzido e vendido. Quanto maior for a produção desse item, maior será a especialização da mão de obra e melhor será a divisão do trabalho, com a gradual redução do custo de produção e diluição mais eficiente do custo fixo;

b) Economias planta-específicas – associadas a uma fábrica, podendo considerar a produção de uma variedade de itens. Neste caso, o aumento do custo fixo, decorrente do aumento da estrutura industrial, se justifica, pois é relativamente menor que o retorno proporcionado pelo incremento de itens produzidos. Este conceito deriva para outro,

conhecido por *economia de escopo*, que se refere à redução do custo unitário de cada produto, decorrente da agregação um novo produto ao portfólio da empresa;

c) Economias multiplantas – associadas à produção em várias fábricas. Este modelo é adotado pelas empresas em função da extensão do mercado, com a instalação de fábricas próximas aos clientes, com redução dos custos de transporte; ou visando à especialização de linhas de produtos, com racionalização produtiva e melhor gerenciamento. Segundo Scherer & Ross (1990), o modelo multiplantas tem sido adotado por empresas multinacionais no setor químico, pois a especialização, por unidade produtiva, permite a diluição de riscos financeiros e produtivos.

Uma particularidade do mercado de medicamentos, observada por Fernandes (2007), é a venda dos produtos por meio de distribuidores e não pela própria indústria. Enquanto o produtor visa à economia de escala na produção de grandes volumes de um pequeno portfólio, o distribuidor, utilizando uma lógica inversa, obtém economia de escala na venda de pequenas quantidades de uma grande variedade de medicamentos.

Após a apresentação de conhecimentos básicos, necessários ao entendimento de aspectos que serão abordados ao longo deste trabalho, referentes à produção de medicamentos, o próximo capítulo se dedicará a apresentar a indústria farmacêutica, abordando seu processo evolutivo, as especificidades desta atividade, sua participação no mercado internacional e como tem se comportado no Brasil.

3 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica é uma atividade diferenciada das demais indústrias de transformação, conforme poderá ser constatado neste capítulo. Além da importância de seu produto final, é baseada em C&T, com grande dependência de P&D, e apresenta uma cadeia logística com dimensões globais.

3.1 Especificidades da indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica, nos moldes como hoje é conhecida, teve início no final do século XIX, na Alemanha, e, ao longo do século XX, foram desenvolvidos produtos de extrema importância para o tratamento de doenças, que, por séculos, ceifaram muitas vidas.

Segundo Gadelha (in BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008), após a Segunda Guerra Mundial a indústria farmacêutica mundial viveu momentos de prosperidade, marcados pelo crescimento exponencial, lucros elevados, concorrência equilibrada e lançamento de muitos produtos, com uma estrutura industrial mais complexa e sofisticada, com a adoção de novos processos produtivos e gerenciais.

Nos anos 50 e 60, a indústria farmacêutica registrou um significativo crescimento, depois entrou em um período de declínio, decorrente de maior controle e regulação na introdução de novos produtos no mercado, além das próprias limitações produtivas, pois as empresas atingiram o limite do conhecimento tecnológico disponível à época. Gadelha (*ibidem*, p. 44) comenta que “objetivava-se superar o método empírico prevalecente até então, de tentativa e erro, por [...] um aprofundamento do conhecimento científico acerca das funções biológicas humanas e da origem das patologias”.

No período de 1980 a 1990, como resultado das exigências tecnológicas e regulatórias, o lançamento de um novo produto passou a exigir cerca de 50% a mais em investimentos e o período de desenvolvimento passou de uma média de 8 para 15 anos.

Gadelha (*ibidem*) cita que a partir de 1990, a indústria farmacêutica mundial enfrentou mudanças significativas, que influenciaram diretamente seus resultados, dentre elas destacam-se: a aplicação da biotecnologia, que permitiu o desenvolvimento de novos produtos e propiciou a abertura de novas empresas; a maior participação dos medicamentos genéricos no mercado, nos EUA, a posição passou de 19% (1984) para 40% (1990); e a elevação dos custos, decorrente da combinação das maiores despesas em C&T, com o novo ambiente regulatório.

Novos paradigmas determinaram procedimentos inovadores à indústria farmacêutica, conforme citou Gadelha (*ibidem*, p. 46):

As empresas farmacêuticas responderam a esses desafios adotando, entre outras, estratégias de gestão por meio da implementação de sistemas de controle que combinavam centralização do processo decisório com descentralização mundial de atividades; obtenção de economias de escala e de escopo globais mediante aquisições e fusões (as adquirentes instantaneamente ganharam acesso a novos produtos e a novos clientes e racionalizaram custos, por, exemplo, na P&D, em produção e vendas); [...] ; alavancagem de seus recursos de marketing e distribuição com a aquisição externa de tecnologia via acordos de licenciamento, contratos de P&D, joint ventures; alianças [...]. Esse reposicionamento estratégico não mudou, na essência, a estrutura da indústria nem o padrão de competição vigente.

Segundo Oliveira, Labra e Bermudez (2006), o mercado de medicamentos apresenta características próprias, distintas dos demais itens manufaturados, com a quase inexistência de concorrência de escala entre produtores. Casas (in BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008, p. 34) assinala que: “a competição na indústria farmacêutica se baseia na diferenciação do produto, refletida no investimento contínuo e de grande porte em atividades de P&D e de *marketing*”.

Para Hasenclever *et al.* (in BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008), a indústria farmacêutica se diferencia das demais indústrias de transformação, pelo elevado padrão tecnológico, sendo um setor baseado, primordialmente, em C&T, com as seguintes características:

- a) P&D visando ao lançamento de novos produtos, à melhoria de desempenho dos produtos e à redução de custos;
- b) liderança de grandes empresas;
- c) acumulação tecnológica baseada em estruturas de P&D, pesquisas externas e engenharia de produção;
- d) principais canais de reprodução de projetos e transferência de tecnologia são a engenharia reversa, a atividade de P&D e a experiência acumulada de engenheiros, cientistas e farmacêuticos;
- e) principais métodos de proteção contra a imitação são: propriedade de patentes e domínio do conhecimento e operação do projeto;
- f) principais tarefas estratégicas de gerenciamento são: desenvolvimento de produtos a partir dos produtos antigos; a exploração da ciência básica através das relações com a academia; e a divisão de trabalho entre os setores da empresa;
- g) mão de obra apresenta um elevado padrão de especialização e qualificação; e

h) não gera quantitativos elevados de empregos, devido ao elevado nível de mecanização e automação da atividade.

Um aspecto interessante dessa atividade é a importância do médico neste processo, pois, na maioria das vezes, ele é o principal responsável pela demanda, no momento em que receita um medicamento ao paciente.

Outra característica importante é quanto à elasticidade da demanda em função do preço: nas classes de renda elevada, o preço não influencia a demanda, pesando a tradição e a qualidade do medicamento; nas classes de renda intermediária, o preço tem relação direta com o consumo, pois o cliente realiza pesquisa de preços, influenciando o mercado de medicamentos genéricos e similares; nas classes de baixa renda, o peso do preço é menor, pois os consumidores desta faixa, normalmente, dependem de subsídios ou de políticas públicas de distribuição de medicamentos, neste caso, influenciando o mercado de similares.

Oliveira, Labra e Bermudez (2006) resumem a indústria farmacêutica como um conjunto de oligopólios com multiprodutos diferenciados em segmentos de classes terapêuticas específicas, cujo consumo é fortemente mediado pela necessidade de prescrição médica.

3.2 A indústria farmacêutica internacional

A indústria farmacêutica mundial se concentra nas mãos de algumas poucas empresas líderes, em um universo superior a 10 mil empresas, que atuam de maneira globalizada, com o mercado segmentado em categorias específicas, obedecendo à lógica de diferenciação de produtos.

Nos últimos anos, a produção mundial de medicamentos sofreu uma forte mudança em direção à Ásia, tal qual tem ocorrido com a produção industrial de tantos outros setores. Conforme apresenta Gadelha (in BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008), em 2005, os Estados Unidos aparecem como o maior produtor, seguido da Europa e do Japão, que, juntos, respondem por 88% do montante financeiro das vendas mundiais de medicamentos. Os EUA correspondem a 33%, seguido pelo Japão, com cerca de 11%, e pela Alemanha, com 5%.

O jornalista norte-americano Gardiner Harris comentou, recentemente, que das 1.154 indústrias farmacêuticas registradas nos EUA, em 2007 apenas 13% estavam nos EUA, enquanto 40% estavam na China, e 39% na Índia. Ele acrescentou que, atualmente, a maioria das matérias-primas empregadas pela indústria norte-americana de medicamentos é oriunda

desses dois países, representando uma grande vulnerabilidade estratégica para os EUA, pois o País está sujeito a desabastecimento, medicamentos fraudados e bioterrorismo. Os principais motivos para a migração das empresas americanas, principalmente para a China, são os custos menores: de mão de obra; de instalação do parque fabril; e para o cumprimento das exigências regulatórias e ambientais. Ele finaliza com o seguinte comentário: “se a China em algum momento ficar muito irritada com o presidente Obama, isso pode ser um problema” (HARRIS, 2009).

Segundo Gadelha (*ibidem*), uma das grandes metas da indústria farmacêutica mundial é incluir seus produtos entre os dez mais vendidos no mundo, conhecidos como “blockbusters”, pois o faturamento desses produtos, em 2005, foi de aproximadamente US\$ 57 bilhões, em um total anual de negócios na ordem de US\$ 566 bilhões. Estes valores é que justificam investimentos pesados em P&D, que podem atingir cifras de US\$ 900 milhões no lançamento de um produto inovador, pois em 20 anos a patente cai em domínio público, podendo ser utilizada pelos demais produtores.

Oliveira, Labra e Bermudez (2006, p. 2380) destacam um aspecto lamentável da indústria farmacêutica mundial:

Hoje em dia, cerca de cem companhias de grande porte são responsáveis por cerca de 90% dos produtos farmacêuticos para consumo humano. Por sua vez, 75% dessa produção é consumida nos Estados Unidos, Japão, Alemanha, França, Itália e Reino Unido. Nesses países, a proporção maior dos gastos com P&D tem sido direcionada ao atendimento de demandas de suas populações, por exemplo, doenças crônico-degenerativas ou problemas como calvície, enxaqueca, depressão, substâncias que, eventualmente, atuariam no adiamento do envelhecimento ou no controle da obesidade. Inversamente, países em desenvolvimento sofrem com ausência de medicamentos específicos, sobretudo para as doenças denominadas negligenciadas⁶. [...] Para isso é imprescindível a intervenção do Estado no fomento e na gestão em P&D de novos medicamentos eficazes e seguros para doenças que atingem ou ameaçam milhões de pessoas na África e América Latina. [...] nos últimos cinco anos, nenhuma das vinte empresas farmacêuticas de maior faturamento bruto mundial lançou, no mercado, um único medicamento para qualquer uma das doenças negligenciadas [...].

Apesar de todos os investimentos e do elevado desenvolvimento tecnológico, em pleno século XXI, grande parte da população mundial se encontra exposta a doenças muito antigas, pois o interesse econômico ainda prevalece.

⁶ Enfermidades típicas de países emergentes ou subdesenvolvidos: hanseníase, leishmaniose, tegumentar americana, leishmaniose visceral, esquistossomose, malária, tuberculose, chagas, dengue, filariose e tracoma (BRASIL, 2008e).

3.3 A indústria farmacêutica no Brasil

A estruturação da produção nacional teve início por volta de 1930, com uma produção restrita e dependente de insumos vindos do exterior. Durante a Segunda Guerra Mundial, quando foram interrompidas as linhas de fornecimento de insumos, o País necessitou superar suas carências para atender a demanda interna, o que acabou contribuindo para o desenvolvimento da indústria nacional de medicamentos.

Nos anos 50, o País recebeu as filiais das grandes multinacionais, que influenciaram diretamente a produção nacional. O parque fabril nacional, ainda baseado em um perfil artesanal, necessitava de investimentos elevados, para atingir o padrão tecnológico das empresas estrangeiras. Com a falta de recursos, as empresas nacionais praticamente se retiraram do mercado, ficando restritas a alguns poucos produtos, com um pequeno papel no cenário nacional. Prevaleceu, então, o oligopólio, representado por um pequeno número de indústrias estrangeiras, produzindo linhas específicas de medicamentos, porém, mantendo no exterior a produção de fármacos e as atividades de P&D.

Segundo Gadelha (in BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008), na década de 70, o País apresentava um quadro favorável nesta área, com a oferta interna de medicamentos suprimindo quase a totalidade de suas necessidades e as vendas colocavam o Brasil na sétima posição mundial, mas com uma forte dependência de importações de insumos produtivos e com uma participação, superior a 75%, de empresas estrangeiras. Na década seguinte, com 85% de participação estrangeira, o governo adotou medidas de proteção de mercado que levaram a algumas iniciativas de produção de fármacos, inclusive com a produção de insulina.

Na década de 90, a abertura comercial associada à valorização cambial provocou um retrocesso no setor, situação agravada na área de farmoquímicos, gerando uma forte dependência de importações em detrimento à produção interna. Como consequência direta, desde então a balança comercial de fármacos e de medicamentos tem apresentado um déficit crescente, demonstrando que a dependência do exterior não se limita à matéria-prima, mas também ao produto acabado.

No lado da importação, os principais fornecedores, EUA e Europa, estão gradualmente perdendo posições para China e Índia. No caso de matérias-primas, os países asiáticos estão assumindo a liderança. Quanto às exportações, os produtos produzidos no Brasil são, principalmente, comercializados com os países da América Latina, que apresentam

baixo nível de exigência. A inferência de Gadelha (in *ibidem*) é que as multinacionais estão utilizando o País como plataforma de exportação de seus produtos para os países vizinhos.

Ao diagnosticar a indústria farmacêutica brasileira, Hasenclever *et al.* (in *ibidem*) constataram que:

a) o parque industrial brasileiro é bastante desenvolvido, com um excelente potencial produtivo;

b) o Brasil está entre os dez maiores mercados mundiais de produtos farmacêuticos;

c) a produção de matérias-primas, base estratégica de qualquer mercado farmacêutico, é bastante reduzida no Brasil, tanto em termos absolutos, como em relação à produção nacional em geral;

d) o sucesso das indústrias farmacêuticas no Brasil deve-se mais à capacidade de marketing e eficiência na produção, do que em função de inovações;

e) tanto as empresas nacionais quanto as multinacionais investem muito poucos recursos em P&D no País, apenas 0,59% do faturamento, contra uma média de 15% no mercado mundial. Além de extremamente reduzido, esses investimentos não têm foco em pesquisa básica, destinando apenas 3,4%, enquanto destinam 70% ao desenvolvimento e 24% à pesquisa aplicada.

Com relação à situação atual da indústria farmacêutica nacional, Gadelha (in *ibidem*) comenta que está sendo mantido o padrão histórico, com a manutenção das empresas estrangeiras na liderança do mercado, cabendo apenas ressaltar a inclusão de quatro empresas de capital nacional, no ranking das dez maiores, e o aumento da participação no mercado das indústrias nacionais, de um patamar de 25% para 40%, devido à consolidação do segmento de medicamentos genéricos. Porém, no conjunto ainda não há como comparar a estrutura das nacionais com as multinacionais.

Hasenclever (2002) destaca, ainda, a existência de laboratórios farmacêuticos públicos no Brasil, comprometidos com o desenvolvimento e a produção de medicamentos destinados às doenças de menor interesse econômico para o setor privado. Todavia, Gadelha (in BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008) comenta que esses laboratórios apresentam capacidade competitiva limitada, decorrente do mercado restrito em que atuam e das limitações gerenciais decorrentes das respectivas personalidades jurídicas, que fogem ao padrão de competição do setor.

Após a apresentação das nuances da indústria farmacêutica e seus segmentos internacional e nacional, o próximo capítulo se dedicará a abordar a relação existente entre o Governo Federal e a produção de medicamentos.

4 POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

As produções privada e pública de medicamentos são fortemente influenciadas pelas ações do governo. A política pública para o setor farmacêutico está inserida na política pública de saúde e contempla medidas relacionadas a políticas industriais específicas, políticas comerciais, preços de produtos, regulação, dentre outras.

Este capítulo enfocará as diferentes relações entre o Estado e a produção de medicamentos no País.

4.1 Poder de compra do Estado

O Estado é o grande comprador de medicamentos e de produtos de saúde no País. Especificamente quanto aos medicamentos, a demanda estatal destina-se: às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS), com uma vasta rede hospitalar; aos programas sociais de saúde, como as farmácias populares; aos tratamentos específicos, com medicamentos de alto custo; às epidemias; dentre outras necessidades.

Apesar de todo o poder de compra decorrente dessa demanda elevada, o governo tem uma preocupação constante com relação à disponibilidade dos medicamentos, pois a indisponibilidade de um determinado item, no momento certo, pode significar o óbito de um paciente. Estes problemas podem ser minimizados com um planejamento eficaz dos órgãos de saúde, respaldados por uma cadeia logística eficiente.

Os laboratórios farmacêuticos, tanto os públicos como os privados, necessitam de dados referentes à demanda, planejada pelo MS, para que possam definir suas produções e planejamentos estratégicos. No caso particular dos laboratórios públicos, esta informação é fundamental, pois um elevado percentual da produção destina-se às políticas públicas. Além disso, o perfil de demanda do setor público pode orientar a política de desenvolvimento de novos produtos.

O País tem contabilizado déficits na conta de medicamentos, que, segundo Hasenclever *et al.* (in *ibidem*), poderão ser reduzidos à medida que o governo desempenhe seu poder de compra, por intermédio dos laboratórios farmacêuticos oficiais, com o fomento de empresas produtoras de farmoquímicos no País.

Segundo Costa (in *ibidem*), em 2005, após um período de investimentos maciços nos laboratórios oficiais, visando a adequá-los às normas da ANVISA, com um consequente incremento dos respectivos custos fixos, o MS, que custeou esses investimentos, decidiu descentralizar a compra dos medicamentos utilizados em importantes programas de saúde, como o de diabetes e de hipertensão, para o âmbito dos estados e dos municípios, dispersando o poder de compra da esfera federal. Essa decisão imputou sérios desequilíbrios econômicos e financeiros aos laboratórios públicos, como consequência da queda abrupta de receita, pois, as aquisições efetuadas pelas demais esferas de governo envolvem parâmetros próprios, não sendo obrigatoriamente realizadas nos laboratórios farmacêuticos oficiais.

4.2 A política atual

A política atual do Governo Federal para a área de saúde consta de um programa denominado “Mais Saúde: Direito de Todos 2008-2011”, e deverá ser executada com recursos previstos no atual Plano Plurianual (PPA), em que são apresentadas diretrizes e medidas a serem aplicadas com o propósito de enfrentar sérios e urgentes desafios (BRASIL, 2008c).

Na área industrial foi diagnosticado um descompasso entre a evolução da assistência e a base produtiva e de inovação em saúde, sendo definida a diretriz estratégica: “Fortalecer o Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde”.

As medidas a serem implementadas foram organizadas em eixos, sendo enquadradas no eixo Complexo Industrial da Saúde, aquelas referentes à produção farmacêutica.

O Programa cita a política neoliberal do governo anterior como responsável pelo enfraquecimento da estrutura industrial de saúde do País. Como consequência, o déficit da conta produtos de saúde e medicamentos passou de US\$ 700 milhões ao ano, no final da década de 80, para uma posição atual de US\$ 5 bilhões ao ano. Além do aspecto econômico, destaca a fragilidade sob o aspecto estratégico, pois o País apresenta uma elevada dependência de matérias-primas e de medicamentos estrangeiros, colocando em risco a saúde da população.

Para superar tais deficiências foram estabelecidas duas diretrizes para este eixo: reduzir a vulnerabilidade da política social; e aumentar a competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das empresas de saúde.

Essas diretrizes serão implementadas por meio de medidas, destacando as seguintes:

[...] investir na rede de laboratórios oficiais de medicamentos, estruturando a produção pública e a transferência de tecnologia de farmoquímicos estratégicos para o País, incluindo a nacionalização de medicamentos utilizados no tratamento de AIDS e de, pelo menos, 50% da demanda local de insulina; investir nos produtores públicos de vacinas [...]; regulamentar e alterar a legislação de compras para permitir o uso estratégico do poder de compra do estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde [...]. (BRASIL, 2008c, p. 47)

Em fevereiro de 2008, por meio da Portaria nº 374, o Ministério da Saúde instituiu o “Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial de Saúde”, de relevante importância, pela definição de políticas específicas para o setor farmacêutico. Este documento apresenta um objetivo amplo, que é a promoção do fortalecimento e modernização do conjunto de laboratórios públicos responsáveis pela produção de medicamentos estratégicos para o SUS, e objetivos específicos para a área farmacêutica, com destaque para: estímulo à internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o SUS; modernização dos laboratórios farmacêuticos oficiais em termos tecnológicos, organizacionais e de capacitação para estabelecimento de parcerias público-privadas; estímulo à produção de medicamentos para doenças negligenciadas e de suas matérias-primas; e apoio à implementação da produção de fitoterápicos (BRASIL, 2008d).

Essa Portaria estabelece, ainda, diretrizes, cabendo destacar o fomento às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no âmbito dos produtores públicos; a articulação entre os produtores públicos buscando ação coordenada e cooperada em todas as áreas, mediante a estratégia de organização de rede; a articulação entre os produtores públicos e a indústria privada visando à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício do mercado público de saúde; e a articulação dos produtores públicos com a infraestrutura científica e tecnológica no País, para atender aos requerimentos de inovação, viabilizando o desenvolvimento de produtos e processos e a adequação da produção pública aos requerimentos da saúde e da competitividade (BRASIL, 2008d).

Conforme Palmeira Filho (in BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008), para viabilizar a implementação dessa nova política industrial, reduzindo a participação de recursos orçamentários, o Governo Federal, por intermédio do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), lançou o “Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva” (PROFARMA), com a abertura de linhas de crédito especiais.

4.3 Produção pública de medicamentos

O Brasil possui uma estrutura de produção pública de medicamentos, constituída por laboratórios farmacêuticos oficiais, vinculados ao Governo Federal, às Forças Armadas (FFAA), aos Governos Estaduais e Municipais e às Universidades Públicas (APÊNDICE A).

Oliveira, Labra e Bermudez (2006, p. 2381) assim comentaram sobre a produção pública de medicamentos:

Uma característica peculiar da indústria farmacêutica no Brasil é a existência de um parque público de laboratórios, de abrangência nacional, voltado para a produção de medicamentos primordialmente destinados aos programas de saúde pública em assistência farmacêutica. [...] A produção desses laboratórios representa 3% da produção nacional em valor e 10% em volume.

Dentre as funções e tarefas abrangidas por essas organizações, Gomes (in BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008, p. 252) citou as seguintes:

[...] produção de medicamentos; garantia de suporte a essa produção em casos de comoção ou de graves necessidades de saúde pública; implementação do desenvolvimento tecnológico farmacêutico, via criação, apropriação ou transferência de tecnologia; desenvolvimento de talentos humanos; busca de novos fármacos, com prioridade para aqueles necessários ao enfrentamento das doenças negligenciadas; suporte à regulação de mercados; e indução de mercados e desenvolvimento tecnológico via políticas públicas.

Conforme pode ser observado, o campo de atuação desses laboratórios lhes confere um importante papel estratégico nas políticas públicas, pois os tipos de medicamentos que produzem, destinados à população de baixa renda, normalmente não são produzidos pelos laboratórios multinacionais e nacionais de grande porte, devido ao baixo atrativo econômico-financeiro destes produtos.

A personalidade jurídica dos laboratórios públicos restringe as vendas, basicamente, à própria esfera pública, sendo vedada a comercialização dos produtos junto a entidades privadas, como farmácias, drogarias e distribuidores. Suas produções destinam-se, exclusivamente: aos programas de saúde pública das três esferas de governo; aos órgãos públicos de saúde, às OM das FFAA; ao público interno das FFAA; às instituições de interesse público sem fins lucrativos; e, em algumas situações bem específicas, à exportação.

O MS repassa recursos aos laboratórios, por meio de portarias ou de convênios, para atendimento de demandas subordinadas às diretrizes da política de medicamentos do Governo Federal, como: fornecimento de medicamentos; aquisição de equipamentos; desenvolvimento de novos produtos; e adequação das instalações. A aplicação desses recursos é acompanhada por setor específico do MS e as prestações de contas ficam à disposição do Tribunal de Contas da União (TCU). Esses laboratórios também recebem recursos dos órgãos a que se encontram vinculados, porém, normalmente, em montantes insuficientes aos elevados investimentos exigidos por esta atividade econômica.

No Distrito Federal (DF), há uma sociedade civil, de âmbito nacional, sem fins lucrativos, dotada de autonomia administrativa, patrimonial e financeira, denominada Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), composta por quase a totalidade desses laboratórios, sendo presidida por um dos dirigentes dessas instituições, que promove reuniões periódicas para discussão de assuntos de interesse comum a serem defendidos junto ao Governo Federal.

Oliva (2009) apontou os seguintes aspectos, que ressaltam a importância dos laboratórios oficiais para o SUS:

[...] ampliação do acesso à assistência farmacêutica para a população que depende do SUS; papel regulador de preço, tomando como exemplo a substancial queda dos preços dos antiretrovirais na década de 90, quando iniciou a produção pública; como campo de práticas e capacitação tanto do setor produtivo quanto para a área de regulação sanitária, com o treinamento de técnicos da Vigilância Sanitária Federal e Estadual; e a garantia da soberania estratégica para a produção de fármacos, em especial nas situações de licenciamento compulsório, como o recente caso do Efavirenz.

Ele acrescentou, externando sua opinião quanto à principal dificuldade enfrentada pelos laboratórios oficiais (*ibidem*):

[...] inexistência de uma política formal e efetiva que agregue e estimule a produção pública de medicamentos tanto pela inexistência de uma política de assistência farmacêutica de âmbito nacional quanto pela falta de uma estratégia de desenvolvimento técnico e científico para a modernização e ampliação da capacidade produtiva dos laboratórios públicos.

Gomes (in BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008, p. 256), como Presidente da FUNED e ex-Presidente da ALFOB, considera como principais desafios para os laboratórios oficiais:

[a] regulação, com todas as exigências associadas ao cumprimento das BPF e respectivos custos; insuficiência de recursos para investimentos em P&D e inovação tecnológica; processos produtivos muito defasados em relação às multinacionais, resultado de gestão de conhecimento desestruturada, ausência de sistema de gestão integrado, dificuldade de retenção de mão-de-obra especializada, defasagem salarial, controles de custos deficientes; carência de equipamentos ou defasagem tecnológica; e a Lei de Licitações nº 8.666/93, que impõe uma série de restrições, incompatíveis à natureza da atividade, como na aquisição de matérias-primas, responsável por grandes problemas no cumprimento dos prazos de entrega ou de eficácia do produto final.

Após uma análise da situação dos laboratórios oficiais, Hasenclever *et al.* (in *ibidem*, p. 221) apresentaram as seguintes recomendações:

Revisão da legislação de compras – lei nº 8.666 – e adequação para agilizar as compras públicas, tornando-as mais ágeis e menos burocráticas. Dessa forma, o Estado poderia utilizar o seu poder de compra como um instrumento de transformação das realidades industrial e tecnológica de setores estratégicos pelo próprio governo na definição de política industrial, tecnológica e de comércio exterior. Apesar de cada laboratório oficial estar subordinado a um órgão governamental, acredita-se que é papel do governo racionalizar os princípios administrativos das suas várias unidades e estabelecer regras de funcionamento mais homogêneas. Assim elas estariam mais bem integradas na função maior de suprir o Ministério da Saúde com os medicamentos essenciais para a execução da política pública e diminuir a descontinuidade administrativa. Explicitação da missão do governo e do papel dos laboratórios oficiais na capacitação tecnológica e em atividades de P&D, não só de apoio à operação da rede oficial de laboratórios como também no papel de transferência e criação de tecnologia capaz de induzir os investimentos privados nessa área.

Hasenclever *et al.* (in *ibidem*) observaram que a missão desses laboratórios se limita, basicamente, à produção de medicamentos essenciais por um custo reduzido. Verificaram que as atividades de P&D dos laboratórios oficiais são compatíveis às atuais demandas de produção e renovações de registros de seus produtos; contudo, são insuficientes ao desenvolvimento de produtos inovadores. Para alavancar a capacidade de inovação, eles propõem um modelo, composto por uma unidade central, responsável pela capacitação tecnológica e atividades de P&D, e por unidades descentralizadas, que seriam os setores de P&D já existentes nos laboratórios oficiais.

Essa unidade central seria uma instituição de referência, guarnecida por profissionais altamente qualificados, e realizaria as seguintes tarefas: P&D de alto nível; interação com universidades e grandes centros em todo o mundo; engenharia reversa; absorção e transferência de tecnologia; desenvolvimento de produtos inovadores; estudos exploratórios de interesse específico; e suporte às unidades descentralizadas.

As unidades descentralizadas, ou seja, os setores de P&D dos laboratórios oficiais, teriam as seguintes tarefas: apoio à produção, à comercialização e ao controle de qualidade; e proposição de ideias a serem estudadas pela unidade central.

Com objetivos claros de inovação tecnológica, esse modelo poderia alavancar a área pública de P&D, voltada aos setores químico e farmacêutico, com a possibilidade, inclusive, de desenvolvimento e de transferência de tecnologia para o setor privado.

A seguir, serão apresentados aspectos da estrutura e da logística militar, contendo elementos importantes ao entendimento das peculiaridades da produção de medicamentos nas FFAA.

5 FORÇAS ARMADAS BRASILEIRAS: ESTRUTURA, LOGÍSTICA E INTEGRAÇÃO

Evolução tecnológica, questões de meio ambiente, novas fontes de energia, terrorismo internacional e crise financeira mundial, são apenas alguns dos tantos desafios que têm cobrado novas posturas das nações.

O Brasil, visando um papel de destaque no sistema internacional, tem aprimorado vários segmentos nacionais, incluindo a área militar, em que foram implementadas mudanças significativas, como a criação do MD e a recente publicação da Estratégia Nacional de Defesa (END).

Neste capítulo serão apresentados conhecimentos básicos inerentes às FFAA, considerando algumas dessas mudanças, com destaque para os aspectos da logística militar, que mitigam uma maior integração das Forças, visando à economia de meios e à otimização de recursos.

5.1 Estrutura das Forças Armadas

As Forças Armadas, constituídas pela Marinha, pelo Exército e pela Aeronáutica, são instituições nacionais permanentes e regulares, organizadas com base na hierarquia e na disciplina, sob a autoridade suprema do Presidente da República e destinam-se à defesa da Pátria, à garantia dos poderes constitucionais e, por iniciativa de qualquer destes, da lei e da ordem. Sem comprometimento de sua destinação constitucional, cabe também às Forças Armadas o cumprimento das atribuições subsidiárias explicitadas nesta Lei Complementar. (BRASIL, 1999)

Seguindo a tendência dos países com sua dimensão política, extensão territorial e necessidade de manutenção de FFAA treinadas e estruturadas, foi criado, em 10 de junho de 1999, o Ministério da Defesa (MD), órgão do Governo Federal responsável pela direção superior das FFAA, passando a Marinha, o Exército e a Aeronáutica à condição de Comandos, subordinados ao MD, com estruturas e missões distintas, sendo extinto o Estado-Maior das Forças Armadas (BRASIL, 2009a).

O MD é constituído pelos seguintes setores: Estado-Maior de Defesa (EMD); Secretaria de Política, Estratégia e Assuntos Internacionais (SPEAI); Secretaria de Ensino, Logística, Mobilização, Ciência e Tecnologia (SELOM); Secretaria de Organização Institucional (SEORI); e Secretaria de Aviação Civil (SAC) (cf. BRASIL, 2008b).

Considerando o foco deste trabalho, cabe também destacar os seguintes setores do MD (BRASIL, 2008b):

- Departamento de Logística (DEPLOG): subordinado à SELOM, é responsável pela proposição de medidas visando ao incremento dos níveis de cooperação, integração logística, interoperabilidade e padronização entre as FFAA. Ele coordena as atividades do Centro de Catalogação das Forças Armadas (CECAFA), órgão subordinado ao MD, que integra a atividade de catalogação das Forças, sendo responsável pelo relacionamento entre o Brasil e Sistema OTAN de Catalogação; e

- Departamento de Saúde e Assistência Social (DESAS): subordinado à SEORI, é responsável pelas tarefas inerentes à saúde dos militares e familiares e à implementação das políticas de saúde das FFAA. Conta com o apoio da Comissão Permanente dos Serviços de Saúde da Marinha, Exército e Aeronáutica (CPSSMEA).

5.2 Logística militar

No primeiro capítulo foi apresentada a atual importância da logística para as empresas. Nesta seção serão apresentados conceitos e aspectos militares desta atividade, cuja importância está registrada na história militar. Grandes operações militares foram seriamente comprometidas pela falta de munição, combustível ou medicamento, no momento e no local necessários.

A logística militar é definida pelo MD (BRASIL, 2002, p.15) como sendo: “o conjunto de atividades relativas à previsão e à provisão dos recursos e dos serviços necessários à execução das missões das Forças Armadas”.

Os fundamentos das logísticas militar e empresarial são comuns. Ballou apresenta um comentário do General William Pagonis, responsável pelo suporte logístico, na Operação Tempestade no Deserto, que se alinha a esta nova visão da logística militar:

Nossa convicção era de que, se cuidássemos bem das nossas tropas, os objetivos seriam concretizados, por maiores que fossem os obstáculos. Os soldados são os **nossos clientes**. Isso nada difere do foco determinado, concentrado nos clientes que tantos empresários bem-sucedidos também têm. Com os soldados, toma-se conta deles não apenas providenciando para que tenham refrigerantes gelados, *burguers* e boas refeições: é preciso garantir-lhes munição na linha de frente, para que saibam, quando chegar a hora do combate, que têm tudo o que é indispensável para se dar bem. (BALLOU, p. 41, grifo nosso)

A Doutrina de Logística Militar (DLM) é um documento emitido pelo MD, utilizado como base doutrinária de logística para as FFAA, que apresenta conceitos básicos da logística militar, como a definição de Função Logística:

Reunião, sob uma única designação, de um conjunto de atividades logísticas afins, correlatas ou de mesma natureza. São funções logísticas: recursos humanos; saúde; suprimento; manutenção; engenharia; transporte; e salvamento. (BRASIL, 2002, p. 21)

A seguir, serão resumidas algumas definições constantes da DLM (BRASIL, 2002), referentes às funções logísticas relacionadas à cadeia logística de medicamentos das FFAA:

a) Função logística Saúde - composta por atividades voltadas à conservação do pessoal, nas condições adequadas de aptidão física e psíquica, por intermédio de medidas sanitárias de prevenção e de recuperação;

b) Função logística Suprimento - conjunto de atividades que trata da previsão e provisão de todos os tipos de material, necessários às organizações e forças apoiadas. Essas atividades compreendem: levantamento das necessidades; obtenção e distribuição. Prevê, ainda, a definição de níveis de estoque (operacional, de segurança, de reserva, e máximo), para atender as demandas e dotações; e

c) Função logística Transportes – conjunto de atividades voltadas ao deslocamento de pessoas, animais e materiais, utilizando-se de meios diversos. Como princípio, as Forças deverão buscar a cooperação e o apoio mútuo, visando a reduzir custos e maximizando a eficiência e a eficácia desta função logística.

Resumindo, a produção de medicamentos é uma atividade relacionada à Função logística Suprimento, fornecida por intermédio da Função logística Transporte, contribuindo para o cumprimento da Função logística Saúde.

5.3 Integração das Forças Armadas

Uma das tarefas do MD é promover a articulação entre as Forças, cuja forma de implementação consta de documentos normativos, visando à integração das FFAA, a economia de meios e a otimização de recursos.

A END, publicada pelo MD no final de 2008, apresenta ações estratégicas de médio e longo prazos, com o propósito de modernizar a estrutura nacional de defesa, atuando em três eixos: reorganização das FFAA, reestruturação da indústria brasileira de material de

defesa e política de composição de efetivos das FFAA. No campo da logística, ele ressalta: “Acelerar o processo de integração entre as três Forças, especialmente no campo da tecnologia industrial básica, da logística e mobilização, do comando e controle e das operações conjuntas” (BRASIL, 2008a, p. 51).

A Política de Logística de Defesa (PLD), derivada da Política de Defesa Nacional (PDN) e da Política Militar de Defesa (PMD), orienta os planejamentos estratégicos dos demais escalões, quanto à logística necessária ao cumprimento da destinação constitucional e das atribuições subsidiárias das FFAA. Destaca a padronização, como requisito de interoperabilidade, e enfatiza a necessidade de uma visão gerencial adequada à realidade dos tempos modernos, estimulando a integração como uma condição para se potencializar resultados (BRASIL, 2006).

A PLD é estruturada em premissas, cabendo destacar: “[...] aumento da eficiência dos sistemas logísticos existentes e da sua interoperabilidade; intensificação do processo de integração das FFAA” (BRASIL, 2006, p. 6). Consta, também, da PLD, o macro-objetivo: “proporcionar à Expressão Militar do Poder Nacional um sistema de apoio logístico adequado e contínuo desde a situação de normalidade até a de guerra” (BRASIL, 2006, p. 6), a ser alcançado pela consecução de cinco objetivos, cabendo ressaltar os dois relacionados ao propósito deste trabalho:

- objetivo nº 2: “integração logística entre as FFAA” (BRASIL, 2006, p. 7), que, dependerá do cumprimento das seguintes ações estratégicas:

[...] estimular a padronização de conceitos, doutrinas, organização, procedimentos e materiais entre as FFAA, respeitadas suas peculiaridades operacionais, a fim de possibilitar a interoperabilidade logística; estimular a obtenção consolidada de itens comuns; fomentar o intercâmbio das informações logísticas de defesa; fomentar a integração das ações voltadas à metrologia, certificação, normalização e fomento industrial das FFAA; contribuir para a integração da industrialização e manutenção de sistemas de defesa; [...] incentivar ações que visem à interoperabilidade logística entre as FFAA e com outras nações. (BRASIL, 2006, p. 7)

- objetivo nº 3: “independência progressiva na obtenção de produtos de defesa” (BRASIL, 2006, p. 7), com destaque para as seguintes ações estratégicas:

[...] aperfeiçoar o gerenciamento e a capacitação técnica das instalações industriais das FFAA; [...] atuar junto às esferas do Governo Federal e do setor produtivo, na busca de apoio aos esforços de nacionalização de produtos de defesa; incentivar o desenvolvimento conjunto de produtos estratégicos de defesa pelos órgãos de ciência e tecnologia e industriais das três Forças Singulares. (BRASIL, 2006, p. 8)

A DLM também ressalta a importância de uma política comum nas FFAA:

As peculiaridades de cada Força não condicionam o desdobramento da Logística Militar em logísticas próprias; podem, no entanto, ditar procedimentos e ações específicas que se refletirão nos respectivos sistemas organizacionais sem, contudo, conflitar com os fundamentos doutrinários. (BRASIL, 2002, p. 15)

Neste capítulo foram apresentados os seguintes aspectos das FFAA: a estrutura atual do setor militar do País; conceitos da logística militar; e iniciativas do MD, com o propósito de intensificar a integração das FFAA.

O próximo capítulo abordará os aspectos que envolvem a produção farmacêutica das FFAA, com a apresentação dos laboratórios farmacêuticos das FFAA, a situação atual destas OM, finalizando com uma proposta visando à preparação desses laboratórios para enfrentar os novos paradigmas deste século.

6 AS FORÇAS ARMADAS BRASILEIRAS E A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Os capítulos anteriores apresentaram peculiaridades da indústria farmacêutica, uma atividade econômica complexa, cuja produção de medicamentos é apenas um dos elementos de uma cadeia logística global, que movimenta anualmente bilhões de dólares, que demanda mão de obra especializada; que envolve interesses de governos e de grandes empresas mundiais; e que fornece produtos imprescindíveis à sociedade.

Uma atividade econômica que enfrenta novos paradigmas de ordem econômica, técnica e regulatória, e que, para vencê-los tem necessitado: fundir empresas; reformular parques fabris; reestruturar linhas de produtos; e modernizar a gestão.

Inseridos neste cenário complexo, dominado pela iniciativa privada, estão os laboratórios farmacêuticos militares, responsáveis pela produção de medicamentos das FFAA: Laboratório Farmacêutico da Marinha, Laboratório Químico Farmacêutico do Exército e Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica, todos situados na cidade do Rio de Janeiro.

Como será visto neste capítulo, são OM bem antigas, mas pouco conhecidas no âmbito das três Forças, por desenvolvem uma atividade de apoio, com particularidades bem distintas das atividades-fim destas Forças.

6.1 Laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas

Classificados como *laboratórios farmacêuticos oficiais*, os três laboratórios militares apresentam características muito semelhantes, respeitadas as diferenças culturais das Forças. Integram a administração pública direta, estando submetidos às legislações específicas, ao controle interno das Forças e ao controle externo do TCU, por vezes, conflitantes com as peculiaridades da atividade industrial de produção de medicamentos, que exige agilidade e flexibilidade, principalmente na obtenção de insumos industriais e na contratação e dispensa de recursos humanos.

A linha de produtos dessas instituições está, basicamente, fundamentada em medicamentos similares, por conta do elevado custo de desenvolvimento de produtos inovadores; em produtos de uso específico nas FFAA; e em alguns poucos itens de caráter estratégico.

A produção desses laboratórios é destinada: prioritariamente, às FFAA, para recompletar as dotações, para OM de saúde, para o público interno e dependentes; ao MS, para atender à demanda de produtos estratégicos; às secretarias estaduais e municipais de Saúde, para atender seus respectivos programas de saúde; e às instituições assistenciais sem fins lucrativos.

Quanto ao emprego dos laboratórios militares, Oliva (2009) externou a seguinte opinião:

[...] além da grande autonomia e soberania para a produção de medicamentos estratégicos para as FFAA, os laboratórios militares poderiam ter um importante papel de atendimento a populações em áreas estratégicas – Amazônia, fronteiras, populações indígenas, entre outras. Esse atendimento poderia garantir uma produção constante de produtos destinados à Atenção Básica dessas populações, além de utilizar a capacidade logística das forças militares no alcance a essas regiões de difícil acesso.

Os laboratórios farmacêuticos militares estão subordinados aos setores de saúde das Forças, desta forma, no âmbito do MD, os assuntos relacionados a essas organizações são tratados pelo DESAS.

6.1.1 Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)

Cerbino (2006) apresentou a trajetória do LFM, desde 14 de novembro de 1906, quando foi criado com a denominação de “Laboratório Farmacêutico e Gabinete de Análises”, ocasião em que a cidade do Rio de Janeiro, capital federal, passava por um processo de modernização, com destaque na área de saúde pública, dirigida pelo famoso sanitarista Dr. Oswaldo Cruz, que invocava alterações de comportamento da população para enfrentar epidemias e questões sérias de saúde e higiene pública.

Neste cenário, a Marinha instituiu seu laboratório com a preocupação de educar seu pessoal a ter cuidados com a saúde, a partir de diagnósticos e de ações profiláticas. Inicialmente, ocupava-se das seguintes tarefas: produzir compostos químicos e farmacêuticos necessários ao Serviço de Saúde da Armada; fornecer medicamentos aos hospitais, enfermarias, navios e estabelecimentos navais; e realizar análises químicas e microscópicas.

Com 20 anos de existência, foi reformulado, passando a se chamar “Laboratório e Depósito de Material Sanitário”, assumindo a responsabilidade pela fabricação, aquisição e expedição de todos os artigos médicos e cirúrgicos, aparelhos, material hospitalar e

equipamentos para uso no serviço de saúde da Marinha de Guerra, até 1930, quando assumiu a denominação de “Laboratório Farmacêutico Naval”.

Em 1958 adotou a atual denominação “Laboratório Farmacêutico da Marinha” e, acompanhando o processo de industrialização do país, modernizou-se e assumiu as seguintes tarefas: fabricar produtos químico-farmacêuticos destinados ao Serviço de Saúde da Marinha; efetuar a perícia do material fabricado e da matéria-prima destinada à sua atividade; propor padrões para os produtos a serem fabricados; acondicionar o material fabricado; e acompanhar o progresso científico e industrial na sua área de atuação.

Cerbino (*ibidem*) comentou que na época do “Milagre Brasileiro” (1969-1973), a elevação da demanda exigiu uma área maior, ocorrendo a mudança para o local atual, que permitiu ampliar a capacidade produtiva. O LFM sofreu um acréscimo de tarefas: abastecimento das OM da Marinha com material de consumo químico-farmacêutico, médico-cirúrgico, odontológico e de radiologia; emissão de pareceres sobre assuntos técnicos de sua alçada; e armazenagem e fornecimento de material permanente de saúde.

Em 1996 foi inaugurada uma nova unidade fabril, com um salto de qualidade e de capacidade produtiva, que permitiu a produção de 200 diferentes produtos, compreendendo medicamentos sólidos, líquidos, injetáveis, antibióticos, pomadas e cosméticos.

A Lei de Patentes, de 1996, que impediu os laboratórios de produzirem medicamentos cujas patentes não tivessem sido quebradas; a classificação do LFM como Organização Militar Prestadora de Serviços Industriais, com maior controle de custos e de resultados da OM; e a criação da ANVISA, com maior rigor na área de vigilância sanitária e da qualidade dos produtos, ambas em 1999, e que ocasionaram a redução da linha de produtos do LFM de um total superior a 200 itens para cerca de 30 diferentes produtos.

Em 2003, com a expedição da RDC nº 210 (ANVISA, 2003c), as instalações inauguradas em 1996 tornaram-se obsoletas. Em 2006, foram inauguradas novas instalações, após investimentos do MS na adequação do parque fabril, na construção de novas instalações e na aquisição de equipamentos modernos.

Atualmente, o LFM adquire matérias-primas para a produção das especialidades farmacêuticas sob sua responsabilidade; fabrica, armazena, distribui e transporta produtos farmacêuticos destinados às OM da Marinha; apresenta propostas de linha de produção de especialidades farmacêuticas à DSM; efetua o acompanhamento do progresso científico e tecnológico industrial, no que se relaciona com as especialidades farmacêuticas produzidas e passíveis de serem produzidas; efetua a perícia dos insumos utilizados na sua atividade industrial, seus produtos em processo e terminados, por meio de controle de qualidade físico-

químico e bacteriológico; e emite pareceres técnicos de sua alçada, no âmbito da MB. Sem prejuízo de suas funções essenciais, realiza serviços especializados para as demais OM da Marinha e para entidades extra-MB, de acordo com a legislação em vigor, e comercializa o excedente de produção para os demais órgãos dos governos federal, estadual e municipal e entidades sem fins lucrativos, de acordo com a legislação em vigor.

6.1.2 Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx)

Segundo Oliveira (2008), que apresenta uma retrospectiva desta OM desde a criação, a história do LQFEx se confunde com a do nosso País, a partir da chegada da Corte portuguesa ao Brasil, em 1808, quando D. João VI realizou diversas benfeitorias no Rio de Janeiro, dentre elas, a criação da Botica Real Militar, para atender à Corte e às tropas reais, haja vista que a elaboração de fármacos era restrita aos jesuítas e a pouquíssimos médicos existentes no País.

Em 1877, teve sua denominação alterada para Laboratório Químico Farmacêutico, e, em 1887, assumiu a denominação de Laboratório Químico Farmacêutico Militar, com suas atividades ampliadas, passando a preparar compostos químicos e farmacêuticos necessários ao Serviço de Saúde do Exército, às farmácias militares, às ambulâncias de forças expedicionárias e aos estabelecimentos militares em geral.

Em 1909, incorporou às suas tarefas a realização de exames e análises de química geral ou aplicada à higiene militar, situação que permaneceu até 1921, quando foi aprovado o “Regulamento para o Serviço de Saúde em tempo de paz”, passando a executar as seguintes tarefas: adquirir, fabricar, preparar e fornecer os compostos químicos e farmacêuticos necessários ao serviço de saúde do Exército; efetuar pesquisas químicas, de interesse do Exército; e fornecer o material necessário para o estudo químico farmacêutico da Escola de Aplicação do Serviço de Saúde, proporcionando aos farmacêuticos a especialização e conhecimentos químicos de aplicação militar.

Em 1924, foi incluída uma linha cosmética, com a produção de loções pós-barba, perfumes e hidratantes; em 1926, iniciou-se a produção de sabão em barra, em escala industrial.

As deficiências no período da Segunda Guerra Mundial propiciaram a criação de “joint ventures” com empresas estrangeiras, quando o LQFEx chegou a realizar estudo em conjunto com a empresa alemã Bayer, sobre a fórmula de medicamento antimalárico. Em 1943, teve sua denominação alterada para “Laboratório Químico Farmacêutico do Exército”.

Em 1953, o laboratório iniciou a embalagem de seus produtos e a adição de bulas, que eram impressas na própria instituição e, na década de 70, era um dos principais fornecedores do governo, com a produção de itens fundamentais como: ácido acetilsalicílico, penicilina G, vitaminas, dentre outros.

Recentemente, com a expedição da RDC nº 210/2003 (ANVISA, 2003c), o laboratório necessitou de investimentos para adequá-lo às novas exigências regulatórias, que foram custeados com recursos do MS.

O LQFEx apresenta linhas para a produção de medicamentos: sólidos; semi-sólidos; líquidos; e injetáveis, além de áreas para produção de antibióticos.

Atualmente, o LQFEx fabrica, armazena e distribui produtos químico-farmacêuticos destinados às OM, de acordo com as tabelas de dotação em vigor; adquire, armazena e distribui os medicamentos previstos nas tabelas de dotação e que ultrapassem suas possibilidades de fabricação; distribui produtos químicos necessários ao Exército, mediante ordem e dentro de suas possibilidades; mediante convênio elaborado de acordo com as normas em vigor, produz medicamentos destinados a outros órgãos governamentais em caráter indenizável; realiza análises físicas, químicas, físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas adquiridas para transformação em produtos de sua fabricação, assim como dos adquiridos para fins de controle de qualidade, e dentro de sua possibilidade, desde que exista capacidade ociosa; fabrica medicamentos ou outros produtos farmacêuticos a título indenizável, desde que autorizado pela Diretoria de Saúde do Exército, que só poderão ser vendidos em Farmácias Militares com funcionamento autorizado pelo Diretor de Saúde, de acordo com a legislação em vigor.

6.1.3 Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA)

De acordo com a ALFOB (2008), a história do LAQFA iniciou em abril de 1962, quando foi criada a Seção de Farmácia Hospitalar do antigo Hospital de Aeronáutica do Galeão, para a produção de medicamentos. Com um pouco mais de um ano, recebeu novos equipamentos, teve a área ampliada e incrementou a produção, passando a ser denominada “Farmácia Industrial da Diretoria de Saúde da Aeronáutica”.

Em 1968, como “Núcleo do Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica”, foi transferido para o local das atuais instalações, com produção em maior escala e diversificação de sua linha de produtos, que além de cápsulas, elixires, soluções, suspensões e xaropes, incluiu as formas farmacêuticas injetáveis e drágeas.

Em 21 de maio de 1971 foi criado o Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica e, já em 1972, iniciava o fornecimento para o Governo Federal, diante da comprovada qualidade de seus produtos e da capacidade fabril instalada, com a aquisição de novos equipamentos de produção e de controle de qualidade.

Em 1976 ocorreu a primeira modernização, com recursos do Ministério da Previdência e Assistência Social, e, em 1977, iniciou a produção de insulina, impedindo que a escassez do produto ameaçasse a vida de cerca de três milhões de brasileiros dependentes desse medicamento.

Em 1978 obteve autonomia administrativa, ficando subordinado diretamente, à Diretoria de Saúde da Aeronáutica, e, em 1983, assumiu a função de Órgão Industrial do Ministério da Aeronáutica, para a fabricação de produtos químico-farmacêuticos.

Na década de 90 o laboratório passou por um Programa de Modernização, com a diversificação da linha de medicamentos produzidos e a implantação das Farmácias Ambulatoriais Comerciais (FARMALAQFA).

Em 2004, teve início a construção de sua nova fábrica de medicamentos, com recursos do MS, para adequá-lo a RDC nº 210/2003 (ANVISA, 2003c).

Atualmente o LAQFA fabrica medicamentos, produtos dietéticos, químicos e higiênicos, reagentes analíticos e outros que lhe forem atribuídos; estoca e distribui os produtos químicos e farmacêuticos de interesse da Diretoria de Saúde da Aeronáutica; efetua pesquisa científica na sua área de atuação; estoca, distribui e comercializa os produtos de interesse de órgãos definidos pelo governo federal; comercializa com órgãos públicos os produtos químicos e farmacêuticos em disponibilidade; e efetua a ligação com organizações congêneres existentes na área, quando necessário às suas atividades específicas, de acordo com as instruções emanadas pela Diretoria de Saúde da Aeronáutica. Executa, ainda, a análise da água para consumo em todas as OM da Aeronáutica do Rio de Janeiro, incluindo as vilas residenciais; a análise das rações de sobrevivência; e a produção de produtos especiais como: kits de sobrevivência e de comprimidos de Iodeto de Potássio, para proteção da tireóide em caso de acidente nuclear em Angra dos Reis.

6.2 Importância estratégica dos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas

Como não há publicações específicas definindo a importância estratégica dos laboratórios militares, as informações contidas nesta seção foram obtidas a partir das

apresentações de Oliveira, M. (2008b), Oliveira, N. (2008c) e Pinto Filho (2008) e das respostas das entrevistas com Antunes (2009), Oliveira (2009) e Siqueira (2009).

Apesar das limitadas estruturas de P&D dos laboratórios oficiais, geralmente, realizando tarefas de apoio à produção, de aperfeiçoamento das formulações de seus produtos e de desenvolvimento de novos medicamentos similares, os laboratórios militares conseguiram elaborar produtos de importância estratégica: Azul da Prússia e Iodeto de Potássio, respectivamente, do LFM e do LQFA, empregados em casos de contaminação por radiação nuclear; o Ciprofloxacino, antídoto do ANTRAX, produto utilizado por terroristas em atentados; produtos específicos da linha do LQFEx, destinados às operações militares; e Oseltamivir, produto desenvolvido em parceria entre os laboratórios farmacêuticos militares e Farmanguinhos, inicialmente, para o tratamento da Gripe Aviária, e, neste momento, no tratamento da Gripe A (vírus H1N1).

Há uma tendência à limitação da importância estratégica desses laboratórios a alguns produtos específicos, porém, quando se trata de medicamento, qualquer item pode, tempestivamente, se tornar estratégico, dependendo do cenário em que esteja inserido. A disponibilidade de Mefloquina, medicamento empregado no tratamento da malária, tem um peso distinto entre a Região Amazônica e um grande centro urbano, assim como o estoque de Paracetamol, medicamento de uso comum, tem uma elevada importância estratégica, por ocasião das grandes epidemias de dengue. Para o MS, os medicamentos estratégicos do SUS são aqueles utilizados no tratamento da AIDS e das doenças negligenciadas (BRASIL, 2008e).

A capacidade instalada dos laboratórios militares, com parques fabris e instalações recentemente modernizadas, e a capacitação técnica dos militares e civis que trabalham nesses laboratórios, acumulada após anos de experiência profissional e de cursos realizados, são aspectos decisivos à importância estratégica destas OM.

Desde setembro de 2008, quando foi deflagrada a atual crise financeira mundial, a mídia tem citado vários casos de empresas estrangeiras de porte, de diversos setores, que encerraram suas atividades com base somente em aspectos econômicos, sem o menor compromisso com o aspecto social. A elevada participação de empresas estrangeiras no fornecimento de medicamentos ao Brasil é uma ameaça que evidencia a importância da produção pública de medicamentos, em especial dos laboratórios militares.

A cadeia logística da indústria farmacêutica do País apresenta uma relevante vulnerabilidade estratégica, que é a produção reduzida de farmoquímicos. Atualmente, os

principais fornecedores destes produtos estão no exterior, comprometendo a fabricação nacional de medicamentos, no caso de interrupção das linhas de fornecimento.

Apesar da atual política do governo para a área de medicamentos contemplar medidas visando à redução da dependência de importações de matérias-primas, esta deficiência não deverá ser sanada em curto prazo.

De acordo com Antunes (2009), Oliveira (2009) e Siqueira (2009), não são formalmente estabelecidos estoques estratégicos de matérias-primas para enfrentar momentos de crise.

6.3 Cadeia logística dos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas

As respostas de Antunes (2009), Oliveira (2009) e Siqueira (2009) permitiram delinear a cadeia logística dos laboratórios farmacêuticos das FFAA.

O planejamento da produção é baseado nas seguintes informações:

a) Forças – série histórica e demanda para o próximo ano, sendo contabilizadas as dotações, os itens destinados aos postos de fornecimento de medicamentos (farmácias militares) e as necessidades das OM de saúde;

b) MS – as encomendas são, normalmente, negociadas no último trimestre, ocorrendo demandas isoladas ao longo do ano;

c) Secretarias estaduais e municipais de saúde - dados históricos de demanda, cabendo ressaltar que o LAQFA não tem fornecido medicamentos para esses órgãos.

De posse dessas informações, o laboratório inicia as providências que permitirão atender às demandas. São verificados os estoques desses itens, a respectiva validade, a programação de produção e o estoque de matéria-prima e insumos, para a produção de novos produtos.

A seguir, realiza-se a aquisição dos insumos necessários, de acordo com a Lei nº 8.666/93 (BRASIL, 1994) – Lei das Licitações e Contratos Administrativos, que, segundo a opinião de alguns autores, significa um óbice aos laboratórios públicos, pois o processo nem sempre é rápido e eficaz, pois algumas vezes a empresa vencedora do certame apresenta o melhor preço, mas com qualidade inferior, apesar de atender aos parâmetros técnicos estabelecidos no edital.

Cada laboratório militar realiza, em média, nove licitações por ano para obtenção de matérias-primas, que, na maioria das vezes, são fornecidas por empresas da China (65%) e da Índia (25%). Por vezes, esses itens recebidos do exterior apresentam problemas nos prazos

de entrega e na qualidade. Normalmente, os fornecedores aceitam trocar os itens rejeitados, contudo, os cronogramas de produção e de entrega sofrem atrasos. Os laboratórios privados adquirem seus insumos nas melhores fontes produtoras, com um índice de devolução menor e melhor desempenho técnico, obtendo vantagens competitivas, no prazo de entrega e na qualidade do produto final.

A ALFOB (2004) destaca a atuação da China e da Índia no cenário atual, pela importância desses países no mundo farmacêutico global, mas alerta que, apesar de grandes avanços tecnológicos, seus produtos ainda apresentam sérios problemas de qualidade. Bastos (2006, p. 280) indica outras dificuldades decorrentes da aquisição de matérias-primas nesses países: “[...] muitas vezes não sujeitas a critérios rigorosos de qualidade, o que exige tarefas de purificação local e provoca atrasos no atendimento da demanda pública”.

Os problemas decorrentes da importação de insumos da China têm atingido até a indústria farmacêutica dos EUA, conforme observado na seção 3.2.

Após o recebimento da matéria-prima e demais insumos, seguindo as normas da ANVISA, eles são colocados em quarentena, para a posterior incorporação ao estoque. A seguir, estes itens são fracionados na quantidade necessária à produção de um lote, iniciando-se o processo produtivo, com as respectivas especificidades, dependendo do produto.

Devidamente embalado, o medicamento é incorporado ao estoque de produtos acabados, para, oportunamente ser entregue ao destino final. Cabe sempre lembrar os cuidados exigidos por este tipo de produto, quanto às condições de temperatura, umidade, limpeza, iluminação, prazo de validade e transporte.

As entregas para OM sediadas no Rio de Janeiro utilizam meios de transporte das próprias Forças, e, no caso do EB, até mesmo para algumas OM situadas em outras localidades, por intermédio de um serviço de transporte da própria Força. No caso das encomendas do MS e demais, são utilizadas empresas contratadas e a Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos. As despesas anuais dos laboratórios com transportes têm variado de R\$ 130 mil a R\$ 240 mil, dependendo do volume de produtos e das localidades.

6.4 Diagnóstico dos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas

Nesta seção serão apresentados dados referentes aos laboratórios farmacêuticos militares, obtidos a partir das apresentações de Oliveira, M. (2008b), Oliveira, N. (2008c) e Pinto Filho (2008) e das respostas das entrevistas com Antunes (2009), Oliveira (2009) e Siqueira (2009), que permitirão avaliar a situação atual destas OM.

6.4.1 Recursos Financeiros oriundos do Ministério da Saúde

Os laboratórios militares, além dos recursos orçamentários das próprias Forças, para as despesas compulsórias de custeio e, eventualmente, para investimentos, têm recebido recursos do MS, por meio de destaques de crédito associados a Portarias específicas, com as seguintes destinações:

I) Investimentos - para adequação das instalações e dos processos às novas exigências regulatórias (TAB. 1, APÊNDICE B); e

II) Aquisições de medicamentos – referentes aos produtos destinados aos programas de saúde do MS, tendo ocorrido uma sensível redução de receita, após a descentralização para as demais esferas de governo (TAB. 2, APÊNDICE B).

Em 2009, o MS está promovendo novas oportunidades de receitas financeiras para os laboratórios militares:

a) Programa “Farmácia Popular” - fornecimento de medicamentos, conforme decisão do TCU, com uma previsão de receita anual de R\$ 1,2 milhão, para cada laboratório:

9.1.6 Promovam entendimentos junto ao Ministério da Saúde para [...] um maior aproveitamento dos laboratórios militares como fornecedores de medicamentos para o Programa “Farmácia Popular”, gerando maior economia para o Poder Público e propiciando uma fonte adicional de recursos para o segmento militar.⁷

b) Transferência de Tecnologia – o MS iniciou a articulação de parcerias público-privadas (PPP) entre laboratórios públicos, incluindo os militares, e empresas privadas, visando à transferência de tecnologia de medicamentos de alto custo. Esta iniciativa do MS tem o propósito de reduzir as despesas do Ministério com esses tipos de medicamentos e fomentar a produção de fármacos no País. Essa articulação é inovadora e poderá representar receitas financeiras relevantes para os laboratórios. Em 2009, serão formalizados os acordos, com o início do processo produtivo em 2010, de forma gradual, até 2015, quando deverá estar concluída a transferência de tecnologia. A expectativa é de uma receita anual superior a R\$ 5 milhões, por laboratório;

c) Gripe A (H1N1) – possibilidade da aquisição do medicamento Oseltamivir, utilizado no tratamento desta doença, dependendo da evolução da doença.

⁷ Acórdão n. 2498/2008-TCU-Plenário

6.4.2 Relacionamento entre os laboratórios

As evoluções na indústria farmacêutica, com fusões de empresas e novos processos, e na estrutura das FFAA, com a criação do MD e a publicação de documentos normativos, estabelecendo maior integração das Forças, não motivaram grandes mudanças estruturais na produção farmacêutica da FFAA, que se limitaram, basicamente, às modernizações das instalações fabris e pequenas alterações de processos, visando a atender a RDC 210/2003 (ANVISA, 2003c).

Os laboratórios continuam a funcionar com um baixíssimo nível de integração, seguindo as orientações das próprias Forças, deixando de explorar potencialidades sistêmicas e contrariando princípios logísticos do MD, para as FFAA, e econômicos da atividade farmacêutica.

Não há uma política de medicamentos para as FFAA, uma agenda comum, ou, mesmo, uma padronização de procedimentos, apesar de os laboratórios farmacêuticos apresentarem características tão semelhantes, inclusive quanto ao distanciamento da atividade-fim da Forças.

O relacionamento não é institucionalizado, decorrendo de iniciativas pessoais dos atores envolvidos no processo, tal qual ocorreu em 2008, quando o Diretor de Saúde da Marinha, por ocasião de uma reunião da CPSSMEA, apresentou a situação dos laboratórios militares, sensibilizando o SEORI, que decidiu convidar a Secretária-Executiva do MS a efetuar uma visita estas OM, onde foram ministradas palestras pelos titulares.

A pouca integração tem efeitos relevantes em atividades vitais para os laboratórios, quando se realiza uma análise conjunta destas OM:

a) Aquisição de matérias-primas: utilizam-se os mesmos insumos na produção de medicamentos com a mesma fórmula, contudo, as aquisições são realizadas de forma diluída, em licitações próprias, pulverizando o poder de compra. Na prática, as FFAA adquirem itens iguais, com diferentes preços e fornecedores. A TAB. 3, constante do APÊNDICE B, apresenta alguns exemplos de matérias-primas adquiridas pelos laboratórios militares nos últimos 3 anos;

b) P&D: os laboratórios apresentam estruturas tímidas, diante da essencialidade desta atividade à indústria farmacêutica. Os setores atendem ao cotidiano destas OM, mas apresentam limitado potencial de inovação, com dificuldades até mesmo para o desenvolvimento e o registro de um novo medicamento similar, que exige a realização de testes, a produção de lotes-piloto e o cumprimento de exigências regulatórias, podendo

ultrapassar 3 anos de trabalho e despesas superiores a R\$ 300 mil. As renovações desse registro ocorrem a cada 5 anos, quando serão necessários novos testes, com um custo aproximado de R\$ 150 mil, por processo.

Atualmente os laboratórios agem independentemente, desenvolvendo novos produtos baseados apenas em dados internos das próprias Forças, ocorrendo coincidências na produção de diversos itens (APÊNDICE C). Consequentemente, verifica-se: que os laboratórios militares são concorrentes entre si, em um mercado tão restrito, com dificuldades em economia de escala; e que ocorre redundância nas atividades de P&D, com o emprego de recursos humanos e financeiros, tão escassos, em projetos semelhantes;

c) CBPF: apesar da importância da certificação da ANVISA, os laboratórios se encontram em estágios bem defasados. O LFM foi inspecionado em outubro de 2008, sendo considerado satisfatório e, no momento, aguarda a emissão do certificado pela ANVISA; o LQFEx está em fase final de prontificação, para ser inspecionado pela ANVISA; e o LAQFA, após inspeção realizada no final de 2008, teve sua produção interrompida; no momento, já obteve a liberação de algumas linhas de produção e envida esforços visando reverter integralmente a situação.

6.4.3 Produção

As produções dos laboratórios se encontram bem aquém da capacidade instalada, apresentando uma elevada disponibilidade das linhas de produção, refletindo a situação após a descentralização de medicamentos, pelo MS, para as outras esferas do governo (TAB. 4, APÊNDICE D).

Estima-se uma redução considerável da atual disponibilidade, caso as oportunidades citadas na seção 6.5.1, no âmbito do MS, sejam efetivamente concretizadas.

6.4.4 Relacionamento com o Ministério da Defesa

A CPSSMEA, constituída pelo SEORI, pelos Diretores de Saúde das FFAA e pelo DESAS, se reúne, periodicamente, para discutir os rumos da saúde e da assistência social das FFAA. Como os laboratórios militares são subordinados aos setores de saúde das Forças, eventualmente assuntos referentes ao setor farmacêutico são incluídos na agenda.

Apesar das especificidades e da importância estratégica desses laboratórios, não se constata nenhuma política específica do MD referente à produção de medicamentos das

FFAA, assim como com relação à Função logística Suprimento, executada pelos laboratórios, com o fornecimento de medicamentos, não havendo nenhuma orientação específica dos setores de logística do MD.

Os laboratórios se relacionam diretamente com o MS, sem a participação do MD, exigindo constantes deslocamentos dos titulares e oficiais dessas OM a Brasília, para tratarem de assuntos junto aos responsáveis pelos setores daquele Ministério, nem sempre do mesmo nível funcional destes militares.

O setor de medicamentos envolve um forte componente político, ainda pouco explorado pelo MD, apesar de possuir 3 laboratórios farmacêuticos, com uma capacidade produtiva anual superior a 1 bilhão de unidades farmacêuticas (UF). Conforme os comentários do Dr. Ricardo Oliva, Presidente da ALFOB, na seção 6.1, o importante papel estratégico dos laboratórios das FFAA, associado à capacidade logística das Forças, poderia proporcionar um excelente resultado social e visibilidade ao trabalho realizado. Este potencial, não explorado pelo MD, poderia ser transformado em convênios específicos com o MS, para o fornecimento de medicamentos em regiões distantes e de difícil acesso, normalmente, habitadas por população carente, sujeita às doenças negligenciadas.

As PPP, mencionadas anteriormente, representam uma inovação que poderá trazer muitos recursos financeiros para os laboratórios, mas que também exigem um elevado grau de comprometimento das partes envolvidas. Elas estão sendo negociadas diretamente entre os laboratórios e o MS, sem a participação do MD, apesar da importância e dos riscos inerentes a esta transação, haja vista que, em passado recente, o MS, por imposições políticas, reorientou suas decisões, como no caso da descentralização das aquisições de medicamentos, deixando para as FFAA o ônus do custeio dos parques fabris, modernizados com recursos do MS.

Um outro relacionamento muito importante para os laboratórios é com a ANVISA, também realizado diretamente pelos titulares, sem a participação do MD. Esta Agência tem criado muitas dificuldades no trâmite burocrático das documentações referentes aos produtos dos laboratórios, algumas de cunho subjetivo, provocando sérias dificuldades à produção de itens fundamentais. Além disso, estão sendo expedidas novas normas, cada vez mais rigorosas. Estas particularidades da ANVISA exigem uma presença mais constante naquele órgão e negociações com elevado peso político. Essas dificuldades poderiam ser minimizadas, com uma maior presença das FFAA.

O MD também poderia utilizar a produção farmacêutica na política externa, por meio de entendimentos com o Ministério das Relações Exteriores (MRE) e com o Ministério

do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), visando à comercialização de medicamentos para países atingidos pelas doenças negligenciadas.

6.4.5 Recursos humanos

Os recursos humanos podem ser analisados sob os prismas de quantidade e de qualidade. Quanto à quantidade, os laboratórios apresentam dificuldades na reposição de funcionários civis, quando se aposentam. No momento, a situação dos laboratórios é a seguinte: o LQFEx saiu de um patamar de 235 funcionários, em 1985, para 43, em 2009; o LAQFA de 146, em 1984, para 55, em 2009; enquanto o LFM se encontra com 62 funcionários civis e contratou a Empresa Gerencial de Projetos Navais (EMGEPRON), empresa pública da Marinha, para realizar serviços específicos, com o fornecimento de aproximadamente 80 funcionários, porém com custo elevado e com relativa rotatividade de pessoal. O volume elevado de tarefas executadas pelos laboratórios – que vai desde P&D até a entrega do produto acabado, passando pela comercialização, produção, controle e garantia da qualidade, manutenção, administração, obtenção, além das atividades militares tradicionais – potencializa a carência de mão de obra.

Quanto à qualidade, conforme observado anteriormente, um aspecto da indústria farmacêutica é o elevado nível de especialização da mão de obra. Os laboratórios estão permanentemente preocupados com a melhoria da qualificação técnica do pessoal, inclusive com cursos de pós-graduação, para oficiais, e constantes estágios e cursos expeditos para praças e funcionários civis de nível técnico, contudo, há uma carência preocupante de profissionais especializados nas áreas gerenciais.

6.4.6 Mercado consumidor

Os laboratórios destinam-se, prioritariamente, ao fornecimento de medicamentos às suas Forças. Os excedentes de produção é que podem ser vendidos ao MS, às demais Forças, aos laboratórios militares e públicos, e às secretarias de saúde.

As aquisições pelas Forças destinam-se às dotações das OM, aos postos de fornecimento de medicamentos e aos hospitais militares, com um volume de venda variável. A oferta de medicamentos é influenciada por diversos fatores, e, algumas vezes, encontram-se

produtos em laboratórios privados a valores inferiores aos praticados pelos laboratórios militares, apesar da isenção fiscal dos últimos.

As demandas internas não são tão significativas, mas poderiam ser melhoradas, com a melhor exploração de uma característica marcante da indústria farmacêutica, que é o papel desempenhado pelo médico, como origem da demanda. Os profissionais que atuam nos hospitais militares devem priorizar os medicamentos produzidos pelas FFAA, para tal, eles necessitam conhecer as linhas de produtos e, sempre que possível, devem apresentar sugestões de produtos às respectivas Diretorias de Saúde.

As vendas às secretarias de saúde são sazonais, a maioria adquire pequenas quantidades e ocorrem problemas com atrasos ou falta de pagamentos.

6.4.7 Gestão

Os laboratórios militares são genuínas indústrias farmacêuticas, com todas as suas especificidades e, ainda, submetidos às peculiaridades da administração pública direta, além de ser uma OM, ou seja, eles acrescentam alguns ingredientes à complexidade desta atividade industrial. Contudo, quando comparados aos laboratórios mais modernos do mercado, incluindo laboratórios públicos, como FURP e FUNED, constata-se que as metodologias de apuração de custos e de controle de processos estão bem defasadas, com poucos indicadores e sistemas informatizados de acompanhamento e controle bem restritos. Além disso, observam-se carências relevantes na qualificação do pessoal dos setores de gestão, em todos os níveis, incluindo o estratégico.

As iniciativas de aperfeiçoamento de pessoal têm se concentrado mais na área técnica, com a indicação de funcionários de níveis superior e técnico para realização de cursos relacionados à produção, ao controle de qualidade e à garantia da qualidade. Como exemplo, em 2008, no LAQFA, 15 Oficiais iniciaram cursos de pós-graduação em Tecnologia Industrial Farmacêutica, em Vigilância Sanitária e em Engenharia Farmacêutica, e no LFM, um Oficial iniciou curso de pós-graduação em Farmácia Industrial e dois foram selecionados para cursos em Vigilância Sanitária e Farmácia Industrial. Sem dúvida alguma, tais iniciativas são fundamentais à evolução tecnológica dos laboratórios, contudo, este esforço não se reproduz na área de gestão, pois, apesar do volume financeiro aplicado anualmente, não há profissionais com formação acadêmica em Engenharia de Produção, Gestão Empresarial, Gestão de Custos, Gestão Industrial e Gestão de Processos.

6.5 Integração da produção farmacêutica das Forças Armadas

Diante de tudo que foi observado ao longo deste trabalho, percebe-se o grande potencial da produção farmacêutica das FFAA, porém, atualmente, com baixa efetividade.

Não se pode falar em produção farmacêutica das FFAA, enquanto os laboratórios farmacêuticos militares continuarem a atuar como organizações isoladas e concorrentes, contrariando os aspectos citados na seção 5.3, relativos à integração logística e operacional das FFAA, e indo de encontro às peculiaridades da indústria farmacêutica.

Eles devem integrar um sistema de produção de medicamentos das FFAA, submetido a uma coordenação superior, que será responsável pela definição de uma política comum de medicamentos, abrangendo todos os aspectos deste setor, como a definição de produtos a serem produzidos por cada laboratório, as linhas de P&D de interesse das FFAA, os papéis estratégico e logístico destas OM, dentre outros.

Os laboratórios estão concluindo as modernizações de seus parques fabris e adequações dos processos às normas da ANVISA, visando à obtenção do CBPF. Vencida esta fase, a próxima etapa deverá ser a elaboração de planejamento estratégico conjunto, que estabeleça metas de curto, médio e longo prazos; e a adoção de medidas que tornem sustentáveis estas OM, com resultados aceitáveis nos campos estratégico, logístico, econômico, social e político.

Algumas medidas visando a uma atuação mais integrada, que garantam economia de meios e otimização de recursos, poderiam ser analisadas e, dependendo da exequibilidade e do grau de aceitabilidade, serem implementadas:

a) Em curto prazo:

I) Os laboratórios deveriam ser submetidos a uma minuciosa auditoria operacional, a ser conduzida por especialistas da indústria farmacêutica, para avaliação dos processos produtivos e dos métodos gerenciais;

II) A CPSSMEA deveria assumir, efetivamente, o papel de coordenação das atividades dos laboratórios; estabelecendo uma política de medicamentos para as FFAA; e definindo as linhas de produtos e de P&D;

III) Criação de uma Divisão, a princípio, no DESAS, guarnecida por um Capitão-de-Mar-e-Guerra ou Coronel, com um Oficial Superior, como Ajudante, ambos com experiência em laboratórios farmacêuticos, dedicada exclusivamente a essas OM, nos moldes do DEPLOY em relação ao CECAFA. Este setor seria responsável por contatos com o MS,

inclusive nas negociações de medicamentos; com a ANVISA; e com todos os demais órgãos externos de interesse, mantendo um contato estreito com os laboratórios;

IV) Os sistemas gerenciais e produtivos dos laboratórios devem ser aprimorados, com a implantação de sistemas informatizados e de indicadores, que, juntamente, com a qualificação de profissionais nas áreas de Engenharia de Produção, Gestão Empresarial, Gestão de Custos, Gestão Industrial e Gestão de Processos, permitirão uma maior especialização na gestão destas OM; e

V) Estabelecimento de níveis de estoques estratégicos de matérias-primas, que permitam assegurar a continuidade da produção em situações de crise, em face da vulnerabilidade nacional na produção de fármacos;

b) Em médio prazo:

I) Criação de uma comissão específica para tratar de assuntos relacionados à produção farmacêutica das FFAA, composta pelos mesmos componentes da CPSSMEA, com a inclusão do DELOG, para os aspectos logísticos, e dos Diretores dos laboratórios, como consultores técnicos; e

II) Especialização das linhas de produtos dos laboratórios, que, atualmente, apresentam vários medicamentos semelhantes, dividindo o mesmo mercado como concorrentes, sem haver um volume de demanda que justifique tal portfólio de produtos. Eles não conseguem obter economia de escala, pois apresentam estruturas grandes e caras, para produzirem medicamentos com baixo valor agregado e demanda reduzida. De acordo com a seção 2.7, com estes elementos fica difícil para os laboratórios obterem economias de escala planta-específicas e equilíbrio econômico-financeiro. A especialização permitiria uma visão sistêmica da produção de medicamentos das FFAA, com os laboratórios atuando complementarmente, possibilitando a produção de volumes maiores de determinados itens, com ganhos no processo produtivo e na aquisição de insumos.

As linhas de produtos seriam definidas a partir da análise de cada parque fabril, considerando as respectivas tecnologias e conjuntos de fatores, verificando as vantagens comparativas dos produtos e a vocação de cada laboratório. Eventualmente, poderia haver redundâncias de itens do portfólio, desde que cientificamente justificadas. Os laboratórios produziram, também, os itens de demanda específica das respectivas Forças.

A CPSSMEA já poderia iniciar este processo, a ser conduzido por um Grupo de Trabalho específico, com o auxílio de uma consultoria especializada, diante da profundidade técnica exigida por um estudo desta envergadura.

A transferência de tecnologia, por meio das PPP, com a definição de medicamentos diferenciados, por laboratório, já está alinhada à ideia de especialização por produtos;

c) Em longo prazo:

I) Criação de uma nova OM, a princípio dedicada à inovação tecnológica de medicamentos das FFAA, nos moldes da proposta de um centro de P&D, apresentada na seção 4.3. Esse centro, tal qual a estrutura organizacional do CECAFA, seria subordinado ao e custeado com recursos financeiros do MD, podendo receber recursos adicionais do MCT, e seria composto por militares das Forças. Permitiria a concentração de esforços em P&D, um setor vital à indústria farmacêutica, que, atualmente, se encontra pulverizado pelos laboratórios, com desperdício de recursos e baixa produtividade, segundo uma visão sistêmica. Esta nova estrutura especializaria e intensificaria as atividades de P&D. Até a criação desse centro, os setores de P&D dos laboratórios permaneceriam com a mesma estrutura, apenas, passariam a seguir as orientações emanadas da CPSSMEA. Após a ativação, esses setores seriam utilizados no apoio à produção e na troca de informações com a nova OM; e

II) Após a consolidação das atividades de P&D, poderiam ser avaliadas as viabilidades técnica e econômica de esse centro incorporar atividades logísticas, típicas da indústria farmacêutica, exercendo o papel de distribuidor. Atuando no controle de inventário de medicamentos das FFAA, ele concentraria todas as necessidades determinadas pelo mercado de medicamentos das FFAA, incluindo as necessidades oriundas das próprias Forças, promovendo a obtenção junto aos laboratórios farmacêuticos militares e efetuando a respectiva distribuição. Não precisaria centralizar fisicamente os estoques, haja vista a estrutura ora existente nas FFAA, mas acompanharia os estoques por meio de sistema informatizado e determinaria as entregas.

Com a implementação das medidas supracitadas, de curto, médio e longo prazos, espera-se que a produção farmacêutica das FFAA assuma novas características, com os laboratórios farmacêuticos militares atuando de forma integrada, sob a coordenação de um órgão superior, e com estruturas mais especializadas e concentradas na produção de medicamentos, com melhor tecnologia de processo, maior produtividade e menor custo. Este papel industrial dessas OM deve ser intensificado, com um gerenciamento dedicado à eficiência produtiva, aplicando estratégias de gestão por meio da implementação de sistemas de controle que permitam o tempestivo acompanhamento da produção e dos custos, monitorados por meio de indicadores robustos.

A integração das FFAA não é uma tarefa simples, principalmente, por envolver questões culturais das Forças, exigindo tempo, dedicação e vontade política, para sua efetivação. Contudo, diante das especificidades da indústria farmacêutica, das oportunidades concretas de receitas financeiras para as FFAA e dos aspectos estratégico, político e social envolvidos, a adoção de uma visão sistêmica, com o MD assumindo um papel similar ao de uma *holding*⁸, por meio da CPSSMEA ou de uma nova comissão, e os laboratórios atuando como unidades industriais de referência, com instalações, técnicas gerenciais, processos produtivos e capacitação de pessoal, no “estado da arte”, pode ser uma solução que permita a racionalização e o crescimento sustentado desta atividade tão peculiar das Forças Armadas.

⁸ Holding é uma forma de sociedade criada com o objetivo de administrar um grupo delas, sendo utilizada por empresas médias e grandes corporações (cf. WIKIPEDIA, 2009).

7 CONCLUSÃO

Os dados fornecidos por esta pesquisa permitiram constatar as peculiaridades da produção de medicamentos, uma atividade muito complexa e importante, devido aos benefícios decorrentes de seu produto final, que é o medicamento.

A apresentação dos fundamentos básicos dessa atividade, passando por aspectos logísticos, técnicos, regulatórios, produtivos e econômicos, chegando às especificidades da indústria farmacêutica e às características dessa indústria no mundo e, em particular, no País, que dispõe de um parque público de produção industrial de medicamentos, permitiram o entendimento da complexidade, da responsabilidade e da importância da produção de medicamentos das FFAA, efetuada por meio dos laboratórios farmacêuticos militares da Marinha (LFM), do Exército (LQFEx) e da Aeronáutica (LAQFA).

Foi, também, possível verificar as dificuldades enfrentadas por essas OM, pois compartilham vários aspectos da iniciativa privada, porém, com algumas limitações, como a legislação de licitações aplicada à administração pública federal, a dificuldade de contratação de mão de obra especializada, o mercado restrito, e a limitação de recursos para investimentos em P&D.

Por outro lado, o cenário atual parece promissor à produção pública de medicamentos, pois há uma política pública para a saúde até 2011, incluindo o setor farmacêutico, apresentando várias oportunidades, algumas ora em andamento, como a transferência de tecnologia, por meio de parcerias com o setor privado.

Diante de todos os aspectos abordados, conclui-se que os laboratórios farmacêuticos das FFAA, após um período de investimentos nas instalações e parques fabris, com recursos do MS, apresentam condições técnicas e operacionais adequadas, concedendo-lhes um excelente potencial produtivo. Entretanto o resultado dessas OM tem estado aquém do esperado, devido a uma série de fatores: dificuldade para reposição de funcionários civis; falta de especialistas em Engenharia de Produção, Gestão Empresarial, Gestão de Custos, Gestão Industrial e Gestão de Processos; aplicação de métodos e processos gerenciais defasados em relação à realidade da indústria farmacêutica, com deficiências, principalmente, na apuração de custos e no controle e análise das perdas no processo produtivo; e baixo nível de integração desses laboratórios, no momento em que a indústria farmacêutica tem efetuado fusões de grandes empresas, para garantir economia de meios e otimização de recursos, e em

que o MD tem estimulado essa maior integração das Forças, conforme consta de suas publicações normativas de logística.

Conclui-se, ainda, que sem prejuízo do aspecto cultural de cada laboratório, a produção de medicamentos das FFAA poderia implementar alguns aprimoramentos, alinhados à tendência atual de maior integração desta atividade, com a adoção de algumas medidas, após devidamente avaliadas quanto à exequibilidade e à aceitabilidade:

a) Curto prazo:

- realização de auditoria operacional nos laboratórios farmacêuticos das FFAA, para análise das metodologias gerenciais e dos processos produtivos;
- coordenação da produção farmacêutica das FFAA pela CPSSMEA, com o estabelecimento de uma política de medicamentos para as FFAA e com a definição das linhas de produtos e de P&D a serem adotadas pelos laboratórios militares;
- criação de uma Divisão no MD, a princípio no DESAS, destinada especificamente aos assuntos relacionados aos laboratórios farmacêuticos, incluindo as negociações com o MS, os contatos com a ANVISA e com os demais órgãos externos de interesse, mantendo um estreito relacionamento com os laboratórios das FFAA;
- aprimoramento dos processos gerenciais e produtivos dos laboratórios, com a implantação de sistemas informatizados abrangentes, com a utilização de indicadores de resultados robustos, e com maior especialização dos profissionais que atuam nesses setores; e
- definição de níveis de estoques estratégicos de insumos produtivos para os laboratórios militares;

b) Médio prazo:

- criação de uma comissão, utilizando a CPSSMEA como modelo, incluindo um representante do setor de logística do MD, com reuniões periódicas ao longo do ano, para tratar especificamente de assuntos relacionados à produção farmacêutica das FFAA;
- especialização dos laboratórios, com a definição de linhas de produtos específicas, baseadas em fatores tecnológicos e vantagens comparativas; e

c) Longo prazo

- criação de um centro de medicamentos, com uma estrutura organizacional similar à do CECAFA, destinado, inicialmente, à inovação tecnológica de medicamentos, e, em um segundo estágio, também, ao papel de distribuidor, atuando no controle de inventário de medicamentos das FFAA e na coordenação das entregas de medicamentos aos clientes.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Medicamentos**, 2009. Site. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.2>>. Acesso em: 18 jun. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC n. 133** de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2003a. Site. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7901>>. Acesso em: 06 jul. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC n. 135** de 29 maio 2003. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Diário Oficial da União, Brasília, Poder Executivo, Brasília, DF, 2003b. Site. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis>>. Acesso em: 18 jun. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC n. 210** de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2003c. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>>. Acesso em: 06 jul. 2009.

ALLEN JR, L. V.; ANSEL, H. C.; POPOVICH, N. G. **Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos**, 8. ed. Porto Alegre: Artmed, 2007. 776 p.

ANTUNES, P. J. C. Rio de Janeiro, 3 abr. 2009. **Entrevista** concedida ao autor deste trabalho.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA - ABIQUIF. **Medicamento**. Site. Disponível em: http://www.abiquif.org.br/mercado_oquee.html. Acesso em: 15 maio 2009.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL - ALFOB. **Plano Diretor Estratégico**. Brasília, 2004.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL - ALFOB. **LAQFA**: medicamentos para o Ministério da Aeronáutica e para todos os brasileiros. Brasília, [2008?]. Disponível em: <<http://www.alfob.com.br/lablaqfa.htm>>. Acesso em: 09 jul. 2009.

BALLOU, R. H. **Gerenciamento da cadeia de suprimentos/logística empresarial**. Tradução Raul Rubenich. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2006. 616 p.

BASTOS, V. D. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, jun. 2006, v. 13, n. 25, p. 269 – 298. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/conhecimento/publicações/catalogo/ver_21_a_25.asp>. Acesso em: 28 mar. 2009.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n. 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 dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n. 8.666** de 21 de junho de 1993 (Versão Republicada - 06.07.1994). Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 jul. 1994.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n. 9.279** de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 maio 1996, p. 8353.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei Complementar n. 97** de 9 de junho de 1999. Dispõe sobre as normas gerais para a organização, o preparo e o emprego das Forças Armadas e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 jun. 1999.

BRASIL. Ministério da Defesa. **Doutrina de Logística Militar**. Brasília, DF, 2002.

BRASIL. Ministério da Defesa. **Política de Logística de Defesa**. Brasília, DF, 2006.

BRASIL. Ministério da Defesa. **Estratégia Nacional de Defesa**. Brasília, DF, 2008a.

BRASIL. Ministério da Defesa. **Portaria Normativa n. 142/MD** de 25 de janeiro de 2008. Aprova os Regimentos Internos dos órgãos integrantes da estrutura organizacional do Ministério da Defesa e dá outras providências. Boletim de Pessoal e Serviço do MD n. 005. Brasília, DF, 01 fev. 2008b.

BRASIL. Ministério da Defesa. **Conheça o MD**, 2009. Site. Disponível em: <https://www.defesa.gov.br/conheca_md/index.php?oqueue>. Acesso em: 09 jul. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Mais saúde: direito de todos: 2008-2011**. 2. ed. Brasília: editora do Ministério da Saúde, 2008c. 100 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 374** de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial de Saúde. Brasília, DF, 28 fev. 2008d. Disponível em: <bvsms.saude.gov.br/.../alerta_legis_fevereiro7_08.html>. Acesso em: 8 jul. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 978** de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 maio 2008e, p. 94.

CASAS, C. P. R. Do Complexo Médico-Industrial ao Complexo Industrial da Saúde: os enfoques teórico-conceituais. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R.

(Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 25-39.

CASTANHEIRA, L. G.; MELLO, D. R.; OLIVEIRA, G. G. A Regulação de medicamentos: evolução e principais avanços. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 79-102.

CERBINO, B. **Laboratório Farmacêutico da Marinha: 100 anos de história**. Rio de Janeiro: Laboratório Farmacêutico da Marinha, 2006, 116 p.

CHING, H. Y. **Gestão de estoques na cadeia de logística integrada**. Supply chain. São Paulo: Atlas, 1999.

COSTA, E. A. et al. Poder de compra governamental: instrumento para inovar no parque farmoquímico nacional. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 347-372.

FERNANDES, R. E. C. **A indústria farmacêutica e seu desenvolvimento no Brasil a partir da década de 90**. 2007. 84 f. Monografia (Graduação em Economia) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.jsp?id=K4787101P3>>. Acesso em: 12 abr. 2009.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 41-59.

GOMES, C. A. P.; CHAVES, J. G.; NINOMYA, T. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 251-267.

HARRIS, G. Fabricação de medicamentos no exterior preocupa os EUA. **The New York Times**, Washington, 26 jan. 2009. Tradução Eloise De Vylder. Disponível em: <http://noticias.uol.com.br/midiaglobal/nytimes/2009/01/26/ult574u9107.jhtm?action=pr...> Acesso em: 20 jun. 2009.

HASENCLEVER, L. et al. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 199-231.

HASENCLEVER, L. (Coord.) **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira**. Projeto 914BRZ58. Rio de Janeiro: UNESCO/FUJB/IR-UFRJ, 2002.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (INPI). **Patente**. Site. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/copy_of_patentes>. Acesso em: 01 jun. 2009.

MORTELLA, C. Incentivos e constrangimentos para a produção de medicamentos no Brasil. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 235-249.

OLIVA, R. Brasília, 19 mar. 2009. **Entrevista** concedida ao autor deste trabalho.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, nov. 2006, v. 22, n. 11, p. 2379 – 2389.

OLIVEIRA, M. A. (Ed.). **LQFEx 200 anos: história de uma grande jornada**. Rio de Janeiro: Agência 2A Comunicação, 2008a. 111 p.

OLIVEIRA, M. A. Rio de Janeiro, 2008b. **O Laboratório Químico Farmacêutico do Exército**. Palestra apresentada pelo Diretor do LQFEx, em 25 ago. 2008 para a Sra. Márcia Bassit, Secretária-Executiva do Ministério da Saúde, no Laboratório Farmacêutico da Marinha.

OLIVEIRA, M. A. Rio de Janeiro, 30 mar. 2009. **Entrevista** concedida ao autor deste trabalho.

OLIVEIRA, N. J. Rio de Janeiro, 2008c. **O Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica**. Palestra apresentada pelo Diretor do LAQFA, em 25 ago. 2008 para a Sra. Márcia Bassit, Secretária-Executiva do Ministério da Saúde, no Laboratório Farmacêutico da Marinha.

PAUL, G. Setor farmacêutico prevê expansão em 2009. **O Globo**, Rio de Janeiro, 27 jun. 2009. Caderno economia, p. 30.

PALMEIRA FILHO, P. L.; CAPANEMA, L. X. L. A política industrial na área farmacêutica. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 335-345.

PINTO FILHO, J. T. Rio de Janeiro, 2008. **O Laboratório Farmacêutico da Marinha**. Palestra apresentada pelo Diretor do LFM, em 25 ago. 2008 para a Sra. Márcia Bassit, Secretária-Executiva do Ministério da Saúde, no Laboratório Farmacêutico da Marinha.

PORTER, M. E. **Estratégia competitiva: técnicas para análise de indústrias e da concorrência**. Tradução Elizabeth Maria de Pinho Braga. 7. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1986. 362 p.

SCHERER, F. M.; ROSS, D. **Industrial market structure and economic performance**. 3. ed. Boston: Houghton Mifflin, 1990.

SIQUEIRA, B. S. Rio de Janeiro, 25 mar. 2009. **Entrevista** concedida ao autor deste trabalho.

SLACK, N et al. **Administração da Produção**. São Paulo: Atlas, 1999.

TANNUS, G. Desenvolvimento tecnológico em medicamentos na indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 105-128.

VILELA, R. et al. Transporte de medicamentos integrado ao Supply Chain: diferencial competitivo para empresas do segmento farmacêutico. **Fármacos & Medicamentos**, São Paulo, n. 54, p. 42-56, set. / out. 2008.

WIKIPEDIA. **Holding**. Site. Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/holding>>. Acesso em: 21 jul. 2009.

APÊNDICE A - RELAÇÃO DE LABORATÓRIOS OFICIAIS

LABORATÓRIO OFICIAL	UF	PERSONALIDADE JURÍDICA	VÍNCULAÇÃO
Instituto de Tecnologia de Fármacos. FARMANGUINHOS	RJ	Fundação Pública Federal	FIOCRUZ – Ministério da Saúde
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem. FFOE	CE	Autarquia Federal	Universidade Federal do Ceará – CE
Fundação Ezequiel Dias. FUNED	MG	Fundação Pública Estadual	Secretaria Estadual de Saúde – MG
Fundação para o Remédio Popular. FURP	SP	Fundação Pública Estadual	Secretaria Estadual de Saúde - SP
Indústria Química do Estado de Goiás. IQUEGO	GO	Sociedade de Economia Mista	Secretaria Estadual de Saúde – GO
Instituto Vital Brazil. IVB	RJ	Sociedade de Economia Mista	Secretaria Estadual de Saúde - RJ
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco. LAFEPE	PE	Sociedade de Economia Mista	Secretaria Estadual de Saúde - PE
Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul. LAFERGS	RS	Departamento de Fundação Pública Estadual.	Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde – FEPPS - RS
Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica. LAQFA	RJ	Administração Pública Direta	Comando da Aeronáutica – MD
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército. LQFEx	RJ	Administração Pública Direta	Comando do Exército - MD
Laboratório Farmacêutico da Marinha. LFM	RJ	Administração Pública Direta	Comando da Marinha - MD
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos. LPEMC	PR	Fundação Pública Estadual	Universidade Estadual de Maringá – PR
Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas. LIFAL	AL	Sociedade de Economia Mista	Secretaria de desenvolvimento econômico, energia e Logística - AL
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba. LIFESA	PB	Sociedade de Economia Mista	Secretaria Estadual de Saúde - PB
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica. LTF	PB	Autarquia Federal	Universidade Federal da Paraíba
Laboratório de Produção de Medicamentos. LPM	PR	Autarquia Estadual	Universidade Estadual de Londrina – PR
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos. NUPLAN	RN	Autarquia Federal	Universidade Federal do Rio Grande do Norte - RN
Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos. CPPI	PR	Departamento da Administração Pública Direta	Secretaria Estadual de Saúde - PR
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco. HEMOPE	PE	Fundação Pública Estadual	Secretaria Estadual de Saúde - PE

Fonte: Elaborado pelo autor a partir das respostas da entrevista com o Dr. Ricardo Oliva, Presidente da ALFOB, APÊNDICE E

APÊNDICE B - INFORMAÇÕES DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS DAS FORÇAS ARMADAS

TABELA 1
Investimentos realizados pelo Ministério da Saúde nos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas, no período 2002-2008

FFAA	R\$	INVESTIMENTOS
LFM	20 800 732	Equipamentos, construção de novas instalações, testes de equivalência
LQFEx	23 510 000	adequações de instalações e validações
LAQFA	21 067 242	

Fonte: Elaborada pelo autor a partir de Oliveira, M. (2008b), Oliveira, N. (2008c) e Pinto Filho (2008).

TABELA 2
Aquisições de medicamentos realizadas pelo Ministério da Saúde nos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas, no período 2005-2008

Ano	LABORATÓRIOS		
	LFM (R\$)	LQFEx (R\$)	LAQFA (R\$)
2005	4 618 690	10 053 536	2 640 000
2006	4 686 491	2 552 423	2 466 305
2007	3 021 092	3 258 930	888 799
2008	1 813 000	1 640 999	1 485 851

Fonte: Elaborada pelo autor a partir de Oliveira, M. (2008b), Oliveira, N. (2008c) e Pinto Filho (2008)

TABELA 3
Matérias-primas adquiridas pelos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas, no período 2006-2008, em kg

MATÉRIA-PRIMA	LABORATÓRIOS		
	LFM	LQFEx	LAQFA
Ácido Acetilsalicílico	1 750	500	450
Pirazinamida	2 300	-	8 600
Dipirona Sódica	3 000	1 500	1 300
Isoniazida	600	2 500	1 000
Paracetamol	10 000	900	-
Prednisona	180	-	375
Diclofenaco Potássico	405	300	-
Mebendazol	100	120	150
Captopril	1 500	500	2 600
Sulfametoxazol	-	120	2 000

Fonte: Elaborado pelo autor a partir das respostas das entrevistas com Antunes (2009), Oliveira (2009) e Siqueira (2009).

APÊNDICE C - MEDICAMENTOS PRODUZIDOS PELAS FORÇAS ARMADAS

LFM	LQFEx	LAQFA
Aciclovir
Ácido Acetilsalicílico
Ácido Ascórbico	Ácido Ascórbico	..
Amitriptilina
Anlodipino
..	Benzoato de Benzila	..
Bromazepan
Captopril	Captopril	Captopril
Carbamazepina
..	Cimetidina	..
..	..	Cloreto Sódio + Cloreto Benzalcônio
Cloridrato de Bromexina
Clotrimazol
Complexo Vitamínico c/ Zinco
Diazepan	..	Diazepam
Diclofenaco de Potássio	Diclofenaco de Potássio	..
Dipirona	Dipirona	Dipirona
..	Etambutol	..
Furosemida	..	Furosemida
..	Glibenclamida	..
Hidroclorotiazida	..	Hidroclorotiazida
..	..	Hidróxido de Alumínio
..	Iodeto de Potássio	Iodeto de Potássio
..	Isoniazida + Rifampicina	..
Isoniazida	Isoniazida	Isoniazida
Mebendazol	Mebendazol	Mebendazol
Mefloquina
Metildopa	Metildopa	..
..	Metoclopramida	Metoclopramida
Mononitrato de Isossorbida
..	Multivitam	..
Ofloxacino
..	Óleo Mineral	..
..	Óxido de Zinco	..
Paracetamol	Paracetamol	..
..	Peróxido de Hidrogênio	..
Pirazinamida	Pirazinamida	Pirazinamida
..	Polivinex	..
Pravastatina
Prednisona
..	Prometazina	..
Propranolol	Propranolol	..
Ranitidina
..	Rifampicina	..
..	..	Sulfa + Trimetropina
..	Sulfato de Quinina	..
..	Vaselina Sólida	..

Fonte: Elaborado pelo autor a partir das respostas das entrevistas com Antunes (2009), Oliveira (2009) e Siqueira (2009).

APÊNDICE D – PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

TABELA 4

Capacidade produtiva e produção dos laboratórios farmacêuticos das Forças Armadas, no período 2006-2008, em unidades farmacêuticas (UF)

CAPACIDADE E PRODUÇÃO	TOTAL	LFM	LQFEx	LAQFA
Capacidade Instalada	1 015 240 000	150 000 000	728 240 000	137 000 000
Capacidade Prevista	1 691 440 000	250 000 000	741 440 000	700 000 000
Produção 2006	320 000 000	116 000 000	87 000 000	117 000 000
Produção 2007	274 000 000	140 000 000	102 000 000	32 000 000
Produção 2008	126 000 000	57 000 000	45 000 000	24 000 000

Fonte: Elaborado pelo autor a partir das entrevistas com Antunes (2009), Oliveira (2009) e Siqueira (2009).

APÊNDICE E - ROTEIRO DE ENTREVISTA

Entrevista semiestruturada, com o Dr. RICARDO OLIVA, Presidente da ASSOCIAÇÃO DE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL – ALFOB, cujas respostas contribuirão para o trabalho de pesquisa (Monografia) do Curso de Política e Estratégia Marítimas (CPEM 2009): CADEIA LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS: Integração da produção farmacêutica das Forças Armadas.

- 1) Quantos e quais são os laboratórios farmacêuticos oficiais atualmente existentes no Brasil?
- 2) Quais participam da ALFOB?
- 3) Quais as perspectivas da ALFOB quanto ao futuro desses laboratórios?
- 4) Quais são as principais dificuldades enfrentadas pelos laboratórios oficiais na atual política de medicamentos do Governo Federal?
- 5) Qual deve ser o papel desempenhado pelos laboratórios militares?

APÊNDICE F – ROTEIRO DE ENTREVISTA

Entrevista semiestruturada realizada com os Diretores dos Laboratórios Farmacêuticos das Forças Armadas, Capitão-de-Mar-e-Guerra (IM) Benedito Sergio Siqueira, em 25 de março de 2009; Cel Farm Ex. Marco Antonio de Oliveira, Diretor do LQFEx, em 30 de março de 2009; e com o Coronel (Cel) Farm Aer. Paulo José Camilo Antunes, Diretor do LAQFA, em 3 de abril de 2009; visando a coletar dados e informações úteis ao seguinte trabalho de pesquisa (Monografia) do Curso de Política e Estratégia Marítimas (CPEM 2009): CADEIA LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS: Integração da produção farmacêutica das Forças Armadas.

- 1) Quais são os principais clientes do laboratório, por ordem de colocação e respectivas quantidades vendidas nos últimos 3 anos?
- 2) Qual é a previsão de vendas, por cliente, em 2009?
- 3) Qual é o volume financeiro empregado nas aquisições de insumos? (se possível, discriminar os valores referentes aos princípios ativos nos últimos 3 anos)
- 4) Qual é o volume (ton/kg) de princípios ativos adquiridos anualmente? (se possível, discriminar os itens)
- 5) Quantas licitações foram efetuadas nos últimos 3 anos para aquisição de insumos?
- 6) Quais foram os países de origem dos princípios ativos adquiridos nos últimos 3 anos? (se possível discriminar percentualmente por País)
- 7) Qual foi o volume de UF produzidas nos últimos 3 anos? Qual a perspectiva para 2009?
- 8) Quais foram os produtos mais produzidos (10 primeiros), nos últimos 3 anos?
- 9) Qual é atual capacidade produtiva do laboratório?
- 10) Quais os medicamentos que o laboratório está autorizado a produzir, no momento, e quais as perspectivas até o final deste ano?
- 11) Como o laboratório realiza a entrega de seus produtos aos clientes? Quanto foi gasto nos últimos 3 anos com o transporte das mercadorias?
- 12) Qual o estágio atual do laboratório em relação à obtenção/renovação do CBPF?
- 13) Quanto o laboratório recebeu do MS, somente em investimentos, na recente modernização de seus parques fabris?
- 14) São estabelecidos níveis mínimos/estratégicos de estoque de produtos e/ou de insumos, para que sejam enfrentadas necessidades/situações específicas? Qual o documento que fixa tais quantitativos?
- 15) Em sua opinião, considerando as definições das funções logísticas “suprimento” e “saúde”, caberia uma maior participação do setor de logística do MD na definição do papel dos laboratórios, como órgãos produtores e fornecedores de itens essenciais, de elevado valor agregado e estratégico?

- 16) Como é estabelecida a linha de produtos da OM? Pelo próprio laboratório ou por algum órgão superior?
- 17) Há alguma política para produção ou comercialização de medicamentos emanada do Ministério da Defesa (MD)?
- 18) Qual o setor do MD que interage com a Força/OM? De que maneira isso ocorre? Qual a periodicidade?
- 19) Qual o tipo de interação ou apoio mútuo existente entre o laboratório e os demais laboratórios militares? Como esse laboratório se relaciona com os demais laboratórios oficiais?
- 20) Considerando a atual linha de produtos dos laboratórios militares e respectivos clientes, podemos afirmar que essas OM são concorrentes entre si?
- 21) Os laboratórios militares poderiam atuar complementarmente, buscando a especialização da linha de produtos? (Ex: laboratório A: antibióticos e injetáveis; laboratório B: semi-sólidos e líquidos; e laboratório C: antiretrovirais e sólidos)? Em sua opinião, quais seriam as vantagens e as desvantagens?
- 22) Caberia uma reformulação no papel do MD junto aos laboratórios militares e junto aos demais Ministérios (Saúde, Relações Exteriores, MDIC), visando a racionalização da produção e outros aspectos, que venham a garantir economia de meios e incremento da receita? Caso afirmativo, em sua opinião, quais os principais aspectos que deveriam ser explorados e medidas que poderiam ser implementadas?
- 23) Quais são os principais óbices enfrentados, no momento, pelo laboratório?
- 24) Quais os principais desafios que deverão ser enfrentados pelo laboratório nos próximos anos?
- 25) Algum aspecto considerado relevante por V.Sa., que não tenha sido abordado nas questões anteriores?