

QUALIFICAÇÃO DE DISTRIBUIDORES PARA DROGARIAS: NOVOS PARADIGMAS

KYRLAH JERONIMO

Farmacêutica, Especialista em Ciências Farmacêuticas e Manipulação Magistral, Coordenadora da Farmácia Escola Newton Paiva do Centro Universitário Newton Paiva, Belo Horizonte, MG

Autor responsável K. Jeronimo.
E-mail: kyrlah.fenp@newtonpaiva.br

INTRODUÇÃO

A Assistência Farmacêutica tem sido objeto de crescente interesse na discussão da política de saúde e envolve a qualidade e segurança dos medicamentos garantida em todos os elos da cadeia produtiva, a qual inclui pesquisa, produção, seleção, programação de necessidades e compras, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação e utilização (MARIN, 2003). O “controle de medicamentos” abrange todos os princípios que devem ser seguidos pelos fabricantes e autoridades governamentais para garantir que a medicação que os médicos e o público recebem seja eficaz (FREITAS, 2000).

Uma das etapas do processo da Assistência, a Aquisição de medicamentos, que consiste no:

“Conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva o processo de compra dos medicamentos estabelecidos pela programação, com o objetivo de suprir as unidades de saúde em quantidade, qualidade e menor custo/efetividade, visando manter a regularidade e funcionamento do sistema.”

No Brasil, é uma tarefa bastante complexa, em razão das particularidades do mercado farmacêutico, no qual predominam os medicamentos similares, produzidos por diferentes laboratórios e comercializados a preços também diferenciados. Soma-se a isso, a atuação precária da Vigilância Sanitária, no que diz respeito à certificação dos medicamentos e distribuidores (DUPIM, 1999).

No Brasil as Distribuidoras e Farmácias, são submetidas a padrões de controle sanitários estabelecidos por lei e supervisionadas pela Vigilância Sanitária de Medicamentos. De acordo com a RDC número 35, de 25 de fevereiro de 2003 (BRASIL, 2003), todos os estabelecimentos distribuidores de insumos farmacêuticos devem cumprir

as diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição. Para exercer a atividade mencionada, as empresas só podem habilitar-se quando forem previamente aprovadas em inspeções sanitárias e preencherem alguns requisitos.

O processo de aquisição para ser bem executado, deve considerar diversos fatores e atender a requisitos, que transcendem ao aspecto legal, necessário, porém não suficiente para norteá-lo, tais como:

- cadastramento de produtos e fornecedores idôneos e monitoramento de preços praticados no mercado;
- transparência e democratização das informações internamente à instituição e com os fornecedores;
- domínio técnico dos métodos e procedimentos legais de controle da aquisição de bens e acompanhamento rigoroso de todo o processo;
- controle rigoroso da documentação envolvida em cada fase e clareza no detalhamento minucioso dos contratos de fornecimento;
- busca constante de formas de obtenção de menores preços, dentro do princípio de garantia de qualidade (PERINI, 2003, p. 25).

A seleção de fornecedores deve desenvolver um sistema de cadastro em que exige a devida habilitação jurídica, a regularidade fiscal e a qualificação econômico-financeira (MARIN, 2003). O processo de seleção e qualificação de fornecedores não pode mais ser efetuado de forma simplista, baseando-se somente em cadastros ultrapassados, coletânea de cartões de visita ou diretórios de indústrias/serviços. Assim, torna-se necessário uma investigação mais profunda em relação à competência de cada empresa, nos aspectos produtivos, administrativos, financeiros e mercadológicos (SUCUPIRA, 2003). Além disso, a qualificação de fornecedores é garantia de melhores aquisições, de um menor índice de não-conformidades associadas, legitimado pela manutenção da credibilidade do nome da organização e dos seus produtos no mercado globalizado.

Outro item importante é lembrado por Perini (2003) em que, na aquisição de medicamentos é imprescindível obter informações sobre o transporte usado pelos fornecedores, o qual deve-se considerar as condições adequadas de segurança, a distância das rotas das viagens, o tempo de entrega e os custos financeiros. Assim, alguns procedimentos devem ser estabelecidos: – definições sobre condições quantitativas e qualitativas de transporte; – definições sobre rotas e periodicidades de entregas; – estabelecimento de normas escritas para o controle físico dos produtos, durante o transporte, e de condições para o cumprimento destas; – estabelecimento de documentação específica para o controle e comprovação do envio e da recepção.

Em relação ao armazenamento e recepção de medicamentos, estes constituem em um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de conferência em que num primeiro momento se verifica se os medicamentos entregues estão em conformidade com a especificação, quantidade e qualidade estabelecidas previamente; no exame detalhado e comparativo entre o que foi solicitado e o recebido.

Sobre as distribuidoras de medicamentos, no ato do recebimento do produto farmacêutico ou correlato, é verificada sua documentação e os dados dos produtos como: fabricante, fornecedor, registro no Ministério da Saúde, nome do responsável técnico, prazo de validade e o número de lote. Os produtos, termolábeis e especialidades ou formas farmacêuticas com maior sensibilidade à mudança de temperatura (pomadas, supositórios, cápsulas, emulsões), devem ser acondicionados sob refrigeração, sendo que estes são passíveis de alterações físicas (BRASIL, 2003).

Como o movimento pela Qualidade vem crescendo, mundialmente, o Brasil engajou-se na implantação das normas ISO, causando enormes transformações no comportamento dos consumidores (FREITAS, 2000). Segundo Ferreira (2000, p. 47) “um Sistema de Garantia da Qualidade é um conjunto planejado de atividades, que se adiciona ao processo natural de fornecimento de um dado produto, com o objetivo de reduzir o risco de falhas”. Diante disso, a garantia atua de maneira a prevenir e detectar as deficiências que podem estar presentes em todo o processo.

O mercado atual de fabricação e distribuição de medicamentos é cada vez maior, fazendo com que a escolha de um determinado produto ou fornecedor siga bases técnicas rigorosas e ofereça segurança aos consumidores (SINFARMIG, 2001). Assim, o farmacêutico que possui os conhecimentos técnicos para avaliar cada produto e cada fornecedor, tem função importante no processo

de qualificação de fornecedores de medicamentos, para assegurar o fornecimento de medicamentos com qualidade e preços acessíveis (CAVALLINI & BISSON, 2002; BRASIL, 2000).

Diante do exposto, a Farmácia Escola do Centro Universitário Newton Paiva objetivando tornar-se um centro de referência das Boas Práticas em Farmácias desenvolveu um procedimento padronizado de qualificação para distribuidores que fornecem medicamentos e/ou correlatos para drogarias, e avaliou o impacto da adoção deste procedimento junto às empresas presentes no atual mercado farmacêutico.

MATERIAL E MÉTODOS

Foi desenvolvido um procedimento operacional padrão (POP) para determinar os parâmetros de seleção e qualificação de fornecedores para ser aplicado no setor da drogaria da Farmácia Escola Newton Paiva. Este POP possui um roteiro de inspeção, baseado no modelo para distribuidoras, da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (BRASIL, 2001), na Resolução nº. 365 do Conselho Federal de Farmácia (BRASIL, 2001), além de literatura específica. Em seguida as empresas foram comunicadas via e-mail ou através de representante sobre o procedimento, e foram solicitadas as documentações pertinentes. As empresas que cumpriram as exigências legais passaram para a segunda etapa que foi a visita técnica. Nessa visita foi aplicado o roteiro desenvolvido, que classificou a distribuidora de acordo com o somatório da pontuação. As empresas aprovadas foram registradas no catálogo de fornecedores da farmácia. Durante o período de um ano, a empresa que desenvolveu atividades comerciais foi avaliada de forma contínua, através do registro de inconformidades.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Farmácia Escola do Centro Universitário Newton de Paiva foi inaugurada em novembro de 2001. Está localizada em Belo Horizonte, Minas Gerais, e é coordenada pela Farmacêutica Responsável, que orientou a elaboração do POP, definindo os critérios para o credenciamento dos fornecedores.

O POP fundamentou-se em três aspectos básicos: jurídico, administrativo e técnico. Diante da legislação sanitária e das demais regulamentações, O POP orienta e estabelece critérios para o cadastro de fornecedores distribuídos em 3 etapas: análise documental, análise sanitária realizada através de uma visita técnica às ins-

talações do fornecedor e a avaliação contínua observada pelos registros de inconformidade.

As normas constituídas na legislação sanitária estabelecem a base legal para permissão ou proibição de funcionamento de empresas e estabelecimentos. Freitas (2000) coloca que para se optar por credenciar um fornecedor de medicamentos para farmácia hospitalar, algumas questões são imprescindíveis: – se a empresa, laboratório ou distribuidora, está legalmente constituída do ponto de vista jurídico e da Vigilância Sanitária; – se é suficientemente estruturada, a fim de corresponder às expectativas de seus clientes; – se tem competência técnica para atender as exigências de qualidade e segurança para os produtos que fornece.

Cavallini & Bisson (2002) acrescentam que na avaliação de fornecedores devem ser estabelecidas regras técnico-científicas e legais, quais sejam: preço, qualidade, condições de pagamento, condições de transporte e atendimento, os quais são aspectos que devem ser levados em conta na escolha desses. Desta maneira diminui-se a possibilidade de compra de medicamentos sem qualidade, o que é imprescindível para garantir que a farmacoterapia desenvolvida possa atingir os objetivos esperados.

O município de Belo Horizonte complementou e regulamentou a portaria 15/2001 (BRASIL, 2001), que dispõe de roteiro para a inspeção de distribuidoras de medicamentos onde são avaliados a estrutura, instalações e aspectos que garantem a qualidade dos medicamentos.

Foram contactadas 41 empresas distribuidoras de medicamentos e /ou correlatos, das quais 49% (n=20) não deram nenhum retorno, sendo realizado no mínimo três tentativas. O interessante foi perceber que no mundo informatizado, onde a comunicação tem sido feita por meios eletrônicos, 95% das empresas que não responderam ao convite para cadastramento foram aquelas onde o contato foi feito por e-mail. Assim, percebeu-se que um instrumento que agilizaria o processo ainda não encontra-se em pleno uso por muitas empresas.

Vinte e uma (21) empresas responderam ao comunicado para qualificação, sendo que duas não se interessaram em dar continuidade ao processo, e 19 empresas enviaram a documentação, onde apenas uma não estava completa. As Distribuidoras de medicamentos devem possuir Autorização de Funcionamento (Licença Sanitária) encaminhada pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) e Alvará de localização expedido pelo órgão Municipal. Para trabalhar com medicamentos sujeitos a controle especial devem obter Autorização Especial da ANVISA, de acordo com a Portaria 344 de 12/05/1998 (BRASIL,

1998). Esses documentos de autorização devem ser renovados todos os anos, visando garantir a qualidade dos medicamentos fornecidos à sociedade.

De acordo com o Manual da SINFARMING (2001) os documentos exigidos para o cadastro de distribuidores de medicamentos compreendem, além dos descritos anteriormente:

I. Alvará de localização expedido pela prefeitura Municipal

II Certificado de responsabilidade técnica do farmacêutico e registro da empresa no Conselho Regional De Farmácia

III. Carta de credenciamento dos laboratórios

IV. Endereço atualizado, fax, pessoa para contato.

Outro critério fundamental na seleção de fornecedores para farmácias hospitalares e farmácias públicas é a apresentação dos laudos de análise de controle de qualidade dos medicamentos pelos fornecedores, os quais devem ser emitidos pelos fabricantes. Entretanto, em farmácias comunitárias seria inviável a análise destes laudos, pois o número de medicamentos é muito alto, o que tornaria o trabalho demorado e prejudicaria outras funções assistenciais.

A visita técnica foi realizada pela farmacêutica juntamente com os estagiários do curso de Farmácia em 11 empresas. Cinco (5) empresas não foram visitadas, pois estavam localizadas em cidades distantes da capital. Uma empresa negou-se a receber a visita técnica, justificando que apenas o setor administrativo poderia ser conhecido. A visita técnica é muito importante para estreitar os laços entre o cliente e o fornecedor, e também para o farmacêutico ter uma noção real da transparência e das condições de trabalho da empresa.

Durante a visita técnica, o roteiro desenvolvido foi aplicado, orientando-se nos seguintes aspectos: -organização geral do local; -presença do profissional farmacêutico; -condições de armazenamento dos medicamentos, tais como temperatura, umidade, incidência de luz, local de armazenagem; -proteção contra a entrada de insetos e roedores; estrutura física e estado de conservação adequados (observar tetos e paredes); -vias de acesso e fluxo adequado; -higiene, ventilação, calefação; -se existem áreas separadas para produtos inflamáveis; -controle de temperatura e refrigeradores; -acondicionamento adequado de lixo; -sistema de separação da mercadoria de acordo com os pedidos dos clientes; -condições dos meios de transporte e mercadoria; -existência de manual de procedimentos em todos os setores.

O roteiro foi preenchido com respostas “SIM” ou “NÃO”. As questões analisadas foram classificadas com

Tabela 1. Critérios de classificação de fornecedores

Somatório dos “SIM”	Resultado	Classificação
85% a 100%	Contempla requisitos estruturais, sanitários, tecnológicos, profissionais e de qualidade	MUITO BOM
56% a 84%	Atende aos requisitos mínimos de qualidade, necessitando aprimoramento	BOM
55%	O estabelecimento foi reprovado e precisa corrigir as irregularidades	REGULAR

“OBRIGATÓRIA” OU “RECOMENDÁVEL”. O somatório da pontuação estabeleceu a classificação do fornecedor, de acordo com a Tabela 1.

Após análise do roteiro, cinco (5) distribuidoras foram classificadas como “MUITO BOM”, e outras cinco (5) como “BOM”, incluídas dessa forma no Catálogo de Fornecedores da farmácia. Foi reprovada uma empresa por não estar adequada ao transporte de medicamentos, entrega feita pelo próprio representante que visita a farmácia, além de não alcançar a pontuação mínima para aprovação.

Devido às características da carga a ser transportada, a seleção do transporte é pré-requisito para a distribuição satisfatória dos medicamentos. Veículo com isolamento térmico é imprescindível para transportar medicamentos, principalmente em distâncias longas, em especial no caso de vacinas, soros e insulinas, em função das grandes variações de temperatura, umidade e pressão atmosférica de uma região para outra. Os motoristas também devem ser qualificados e capacitados quanto à natureza do material que transportam, seu manuseio correto e devem ser informados sobre as condições e fatores externos que podem alterar a qualidade das mercadorias (BRASIL, 2003).

A terceira etapa foi a avaliação contínua das distribuidoras que mantiveram relação comercial com a Farmácia Escola. A ficha de notificação de inconformidade (Tabela 2) foi o instrumento desenvolvido para registro das ocorrências. Nesta foram registrados os motivos, as soluções e o tempo gasto para resolução dos problemas detectados.

Foram analisadas 6 distribuidoras, e verificado que os principais problemas acontecem no ato do recebimento: número de lote na embalagem diferente do número existente na nota fiscal, prazo de validade em desacordo, material recebido diferente do solicitado, quantidade recebida diferente da solicitada e embalagem fora das especificações (Tabela 3).

De acordo com a SINFARMIG (2001), cabe aqui ressaltar que os requisitos sanitários específicos para a distribuição de medicamentos são estabelecidos pela Portaria 802/1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Além dessa portaria, a RDC 320/2002 (BRASIL, 2002) que complementa a Lei n. 6.360/76 (BRASIL, 2003), dispõe sobre o dever das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos de inserir nas notas fiscais o número do lote dos produtos e de notificar à autoridade sanitária competente qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribui. Tais requisitos foram estabelecidos de forma a possibilitar a rastreabilidade dos medicamentos ao longo da cadeia de distribuição, bem como facilitar a rápida retirada de medicamentos impróprios para utilização.

Os registros de inconformidades foram encaminhados para o setor de compras, que possui como objetivo conseguir tudo ao mesmo tempo (qualidade, quantidade, prazo de entrega e preço) além ser o elo entre o setor técnico e o financeiro, para solução dos problemas.

CONCLUSÕES

As farmácias e drogarias devem adotar estratégias para assegurar a aquisição de medicamentos de qualidade, eficazes e seguros. E o farmacêutico deve buscar informações confiáveis quando for selecionar fornecedores, uma vez que o consumidor não consegue identificar a qualidade do produto que poderá afetar a sua saúde, pois em se tratando de medicamentos a responsabilidade legal e ética é do profissional diretor técnico do serviço.

A qualificação de fornecedores é parte importante no processo da garantia da qualidade na farmácia, sendo desenvolvido através de um trabalho ao longo dos anos, sendo o desempenho avaliado continuamente. Apesar de existirem leis que orientam e regulamentam a etapa da

Tabela 2. Ficha de Controle de Inconformidade utilizada pela Farmácia Escola Newton Paiva.

Comunicação de Divergência			
De:		Para:	
Prezados senhores, Informamos as divergências constatadas por ocasião do recebimento dos medicamentos referentes ao nosso pedido , Nota Fiscal nº , emitida em , para os quais solicitamos as devidas providências. As divergências são as seguintes:			
Qtd	Divergência constatada por ocasião do recebimento	Especificação do item em desacordo	Obs
	Embalagem fora do especificado		
	Material recebido diferente do solicitado		
	Diferença de Quantidade		
	Diferença de preço unitário		
	Material recebido a maior		
	Material recebido a menor		
	Material já fornecido anteriormente conforme nota fiscal nº		
	Prazo de validade em desacordo		
	Atraso nas entregas		
	Outras		
As divergências apontadas deverão ser solucionadas, para a continuidade da empresa como prestadora de serviços á Farmácia Escola.			
Assinatura do responsável do setor de conferência / Farmacêutico responsável			Data
Descrição da solução/ Responsável			Data

Tabela 3. Relação de inconformidades por fornecedores

Fornecedor	1	2	3	4	5	6
Nº de Ocorrências	44	1	2	29	15	4
Ocorrências Solucionadas	42	1	2	16	10	4
Tempo médio (dias)	5	23	5	10	25	3

qualificação de fornecedores, elas não são específicas para drogarias, o que se faz necessário adequação.

O mercado distribuidor de produtos farmacêuticos ainda não reconhece as farmácias e drogarias como “cliente”, ou não as trata com o devido comprometimento, visto que existem empresas com pouca agilidade e organização, portanto despreparadas para responder às normas de qualidade. Para que haja melhora nos serviços das distribuidoras é necessário que cada estabelecimento farmacêutico adote critérios para selecionar e avaliar seus fornecedores, conseqüentemente melhorando a qualidade no atendimento à população, procedimento tranqüilamente viável de ser executado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998.** Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>> Acesso em: 12 jul. 2008
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 344, de 12 DE Maio de 1998.** Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- BRASIL. Secretaria Municipal de Saúde. **Portaria SMSA-SUS/BH nº 015,** Belo Horizonte, 2001. Dispõe sobre Roteiros de Vistoria Fiscal Sanitária da Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde.
- BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 365,** de 2 de Outubro de 2001. Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- BRASIL, ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002** Dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>> Acesso em 20 de junho de 2008.
- BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC no.35, de 25 de fevereiro de 2003.** Determina todos os estabelecimentos Distribuidores e Fracionadores de Insumos Farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>> Acesso em 20 de junho de 2008
- CAVALLINI, Mirian Elias; BISSON, Marcelo Palacow. **Farmácia Hospitalar:** um enfoque em sistemas de saúde. São Paulo: Manole, 2002. 210 p.
- DUPIM, José Augusto Alves. **Assistência Farmacêutica: um modelo de organização.** Belo Horizonte: SEGRAC. 1999. 79p
- FERREIRA, J. J. A. **Sistema de gestão da qualidade.** São Paulo: Fundação Carlos Alberto Vanzolini, 2000. p. 39-42.
- FREITAS, Andréa Martins et al. **Critérios para avaliação de fornecedores de medicamentos para Farmácia hospitalar.** Belo Horizonte: Editora UFMG, 2000. 37p.
- MARIN, Nelly et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais.** Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.334 p.
- PERINI, Edson. Assistência farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais. In: ACURCIO, Francisco de Assis (org.) **Medicamentos e Assistência Farmacêutica.** Belo Horizonte: COOPMED, 2003. cap.2. p. 9-30
- SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Guia de auto inspeção de boas práticas de farmácia na indústria farmaceutica.** São Paulo, 2001. 85p.
- SINDICATO DOS FARMACÊUTICOS DE MINAS GERAIS. SINFARMIG. **Critérios para o credenciamento e avaliação de fornecedores de medicamentos para a farmácia hospitalar.** Belo Horizonte: SINFARMIG, 2001. 38p.
- SUCUPIRA, C. **Gestão de suprimentos/seleção e qualificação – 2003.** Disponível em: <<http://www.cezarsucupira.com.br/artigos1.htm>> Acesso em: 12 jul. 2008.