

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Farmácia
Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas**

Perfil da Indústria Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul

Dissertação de Mestrado

Maria Aparecida Cunha Pereira

Porto Alegre, 2002

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Farmácia
Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas**

Perfil da Indústria Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul

Dissertação apresentada por **Maria
Aparecida Cunha Pereira** para
obtenção do GRAU DE MESTRE em
Ciências Farmacêuticas

Orientador: Prof. Tit. Dr. Pedro Ros Petrovick

Co-Orientador : Prof. Adj. Dr. Paulo E. Mayorga Borges

FICHA CATALOGRÁFICA

Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 20/06/2002, pela Comissão Examinadora constituída por:

Prof^ª. Dr^ª. Ana Maria Bergold
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof^ª. Dr^ª. Valquiria Linck Bassani
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lauro D. Moretto
Universidade de São Paulo

P436p Pereira, Maria Aparecida Cunha

Perfil da indústria farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul /
Maria Aparecida Cunha Pereira – Porto Alegre: UFRGS, 2002. –
XII, 172 p.: gráf., tab.

Dissertação (mestrado). UFRGS. Faculdade de Farmácia.
Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas.

1. Farmácia. 2. Indústria farmacêutica: Rio Grande do Sul. I.
Petrovick, Pedro Ros. II. Mayorga Borges, Paulo Eduardo. III.
Título.

CDU: 615.1:66(816.5)

Bibliotecária responsável:

Claudia da Silva Gonçalves - CRB 10/1012

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Pedro Ros Petrovick, pela possibilidade de realizar este trabalho, pelo sentido maior, pela meticulosidade, pelo incentivo e amizade.

Ao meu co-orientador, Prof. Dr. Paulo Eduardo Mayorga Borges, pela visão crítica, apoio e amizade.

Às empresas farmacêuticas que aceitaram participar da pesquisa, pela acolhida e colaboração.

À Divisão de Vigilância Sanitária do Estado, Conselho Regional de Farmácia/RS, SINDIFAR, SINDUSFARMA e ANVISA pela disponibilização de dados e apoio na pesquisa.

À Pró-Reitoria de Planejamento, Pró-Reitoria de Pesquisa e Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico da UFRGS, e à Secretaria Municipal da Produção, Indústria e Comércio, pelo apoio à pesquisa.

À Lourdes O. Santos do Centro de Estudos e pesquisas em Administração (CEPA/UFRGS), pelo auxílio no tratamento estatístico dos dados.

À Karin Christ Trennepohl e ao engenheiro Ilário Trennepohl, pelo estudo da localização das empresas pesquisadas segundo o Plano Diretor de Desenvolvimento Urbano Ambiental da cidade de Porto Alegre/1999.

Aos amigos da empresa Registru's, Alexandre, Nádia, Lunara, Renata, Maria de Lourdes e Schmidt, pelo auxílio nas questões relativas à vigilância sanitária.

A todos os amigos que auxiliaram direta e indiretamente na execução deste trabalho, em especial à Cris e à Angélica.

À minha família, pelo carinho e apoio incondicional.

Ao meu marido Raul, pelo amor, apoio, companheirismo e compreensão.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVOS.....	3
2.1 Objetivos específicos	3
3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	5
3.1 A indústria farmacêutica no mundo.....	5
3.2 A indústria farmacêutica no Brasil.....	8
3.3 A indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul	18
3.4 Classificação dos medicamentos industrializados	23
3.5 Inserção dos medicamentos nos programas de saúde	26
3.6 Práticas de gestão da qualidade	26
4 MÉTODO DA PESQUISA.....	29
4.1 Delineamento da pesquisa.....	29
4.2 Definição da população.....	29
4.3 Fatores de análise.....	30
4.4 Instrumento de coleta de dados	32
4.5 Teste do questionário.....	32
4.6 Coleta de dados	33
4.7 Amostra.....	33
4.8 Organização e análise dos dados	33
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	37
5.1 Características gerais das empresas pesquisadas	39
5.1.1 Histórico das empresas.....	40
5.1.2 Características gerais.....	41
5.2 Aspectos relacionados aos recursos humanos.....	51
5.2.1 Número de empregados, distribuição por atividade, sexo e escolaridade	52
5.2.2 Rotatividade e folha de pagamento.....	56
5.2.3 Obtenção da mão-de-obra e treinamentos.....	57
5.3 Aspectos relacionados à produção	59
5.3.1 Insumos farmacêuticos	59
5.3.2 Equipamentos	66
5.3.3 Processo de produção	70
5.3.4 Capacidade produtiva	73
5.3.5 Formas farmacêuticas.....	75
5.3.6 Terceirização.....	78
5.3.7 Gestão da produção.....	79
5.3.8 Práticas de gestão da qualidade	82
5.4 Aspectos relacionados ao controle de qualidade	83
5.4.1 Atividades do controle de qualidade	83
5.4.2 Métodos analíticos e análises terceirizadas.....	87
5.5 Aspectos relacionados ao desenvolvimento de novos produtos.....	90
5.5.1 Desenvolvimento de produtos.....	90
5.5.2 Registro de marcas no INPI e produção de medicamentos genéricos.....	94
5.6 Aspectos relacionados à tecnologia.....	95
5.7 Aspectos relacionados ao mercado	97
5.7.1 Mercado de atuação	98
5.7.2 Número de unidades vendidas, comportamento das vendas e determinação de preços	102
6 CONCLUSÕES.....	107

6.1 Indicadores.....	109
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	113
8 ANEXOS	121
ANEXO 1 - Questionário	121
ANEXO 2 - Correspondência enviada às empresas.....	135
ANEXO 3 - Lista das empresas pesquisadas.....	137
ANEXO 4 - Medicamentos constantes da RENAME fabricados pelos laboratórios farmacêuticos gaúchos	139
ANEXO 5 - Medicamentos constantes do Elenco Mínimo Obrigatório para Pactuação na Atenção Básica (Portaria nº 16) fabricados pelos laboratórios farmacêuticos gaúchos	141
ANEXO 6 - Medicamentos constantes da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais do Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica/RS fabricados pelos laboratórios farmacêuticos gaúchos.....	143
ANEXO 7 - Tabelas anexas	145
Tabela A.1. Distribuição das empresas segundo a origem dos recursos destinados aos investimentos.....	145
Tabela A.2. Distribuição das empresas segundo a localização desejada para uma realocação das instalações.....	145
Tabela A.3. Distribuição das empresas segundo o percentual da representatividade referente ao volume e ao valor da aquisição das matérias-primas (MP) ativas em relação à procedência dos fabricantes e fornecedores.	147
Tabela.A.4. Distribuição das empresas segundo o percentual da representatividade referente ao volume e ao valor da aquisição das matérias-primas (MP) adjuvantes em relação à procedência dos fabricantes e fornecedores	149
Tabela.A.5. Distribuição das empresas segundo o percentual da representatividade referente ao volume e ao valor da aquisição das embalagens primárias em relação à procedência dos fabricantes e fornecedores.....	151
Tabela.A.6. Distribuição das empresas segundo o percentual da representatividade referente ao volume e ao valor da aquisição dos demais itens de embalagem em relação à procedência dos fabricantes e fornecedores	153
Tabela A.7. Principais dificuldades encontradas na obtenção dos insumos farmacêuticos	155
Tabela A.8. Principais critérios adotados na escolha dos fornecedores.....	157
Tabela A.9. Distribuição dos principais equipamentos empregados pela indústria farmacêutica gaúcha.....	159
Tabela A.10. Problemas encontrados no processo produtivo das empresas.....	161
Tabela A.12. Distribuição das empresas segundo a capacidade de realização de atividades de controle de qualidade.....	165
Tabela A.13. Distribuição das empresas segundo a capacidade de realização de atividades de controle de qualidade biológico	165
Tabela A.14. Principais fontes utilizadas para o desenvolvimento de novos produtos.....	167
Tabela A.15. Principais critérios adotados no desenvolvimento de novos produtos.....	169

Lista de Figuras

Figura 3.1. Distribuição mundial do mercado farmacêutico em 2000.....	8
Figura 3.2. Indicadores da indústria farmacêutica brasileira.....	13
Figura 3.3. Situação da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul segundo as BPFeC em agosto de 1994.....	20
Figura 3.4. Situação da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul segundo as BPFeC em dezembro de 1997.....	20
Figura 3.5. Situação das empresas farmacêuticas do Rio Grande do Sul quanto às atividades de controle de qualidade, em dezembro de 1997.....	21
Figura 3.6. Situação da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul segundo as BPFeC em dezembro de 1998.....	21
Figura 3.7. Situação da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul segundo as BPFeC em dezembro de 2001.....	22
Figura 5.1. Distribuição das empresas farmacêuticas gaúchas segundo a origem da sua fundação.....	41
Figura 5.2. Localização dos estabelecimentos industriais farmacêuticos no Estado do Rio Grande do Sul.....	42
Figura 5.3. Comparação do nível de escolaridade da indústria farmacêutica gaúcha em 2001 e 1992.....	54
Figura 5.4. Distribuição das empresas segundo a existência de programas de qualificação de fornecedores.....	66
Figura 5.5. Nível de participação dos processos semi-automáticos nas empresas farmacêuticas gaúchas.....	71
Figura 5.6. Distribuição das empresas segundo a existência de dificuldades na obtenção de registro.....	93
Figura 5.7. Comparação do comportamento das vendas no período de 1989 a 1992 e 1998 a 2001.....	104

Lista de Tabelas

Tabela 5.1. Distribuição das empresas segundo o seu ano de fundação	40
Tabela 5.2. Distribuição das empresas farmacêuticas gaúchas segundo a profissão de seus fundadores.....	40
Tabela 5.3. Distribuição das empresas por ramos de atividade	42
Tabela 5.4. Comparação entre as áreas de atuação e as respectivas autorizações de funcionamento das empresas farmacêuticas gaúchas	42
Tabela 5.5. Distribuição das empresas segundo a representatividade no faturamento dos medicamentos para as empresas que atuam em mais de um ramo de atividade.....	43
Tabela 5.6. Distribuição das empresas segundo a origem das matérias-primas ativas na composição dos medicamentos	44
Tabela 5.7. Distribuição dos medicamentos segundo a origem das matérias-primas ativas em sua composição.....	44
Tabela 5.8. Distribuição das empresas segundo os tipos de medicamentos	45
Tabela 5.9. Distribuição dos medicamentos segundo a representatividade no faturamento das empresas	46
Tabela 5.10. Distribuição das empresas segundo o faturamento médio anual	47
Tabela 5.11. Distribuição das empresas segundo o porte por número de empregados.....	47
Tabela 5.12. Distribuição das empresas segundo a origem do capital.....	48
Tabela 5.13. Distribuição das empresas segundo a estrutura legal	49
Tabela 5.14. Classificação das empresas conforme o tipo de gestão.....	49
Tabela 5.15. Distribuição das empresas segundo as características das instalações.....	50
Tabela 5.16. Distribuição das empresas segundo a área construída.....	51
Tabela 5.17. Distribuição dos empregados por atividade e por sexo	52
Tabela 5.18. Distribuição dos empregados por nível de escolaridade em 2001	55
Tabela 5.19. Distribuição das empresas segundo a rotatividade dos empregados..	57
Tabela 5.20. Distribuição da representatividade da folha de pagamento em relação ao faturamento total da empresa	57
Tabela 5.21. Principais dificuldades encontradas na obtenção da mão-de-obra pelas empresas	58
Tabela 5.22. Distribuição dos treinamentos realizados pelas empresas	59
Tabela 5.23. Distribuição das empresas segundo a origem dos insumos farmacêuticos adquiridos.....	62
Tabela 5.24. Distribuição da representatividade dos insumos farmacêuticos no custo dos medicamentos	64
Tabela 5.25. Principais dificuldades encontradas na obtenção dos insumos farmacêuticos	64
Tabela 5.26. Principais critérios adotados na escolha dos fornecedores	65
Tabela 5.27. Distribuição dos cinco principais equipamentos empregados pela indústria farmacêutica gaúcha por empresa.....	67
Tabela 5.28. Distribuição dos principais equipamentos utilizados pelas empresas farmacêuticas gaúchas segundo à origem de fabricação.....	67
Tabela 5.29. Distribuição dos principais equipamentos das empresas farmacêuticas gaúchas segundo o ano de fabricação.....	68

Tabela 5.30. Origem dos serviços de manutenção dos equipamentos mais importantes empregados pelas empresas farmacêuticas gaúchas	69
Tabela 5.31. Distribuição das empresas segundo a origem dos serviços de manutenção dos equipamentos mais importantes	69
Tabela 5.32. Distribuição das empresas segundo o processo de produção	70
Tabela 5.33. Distribuição das empresas segundo a integração das operações em relação às formas farmacêuticas	72
Tabela 5.34. Problemas encontrados no processo produtivo da empresa	72
Tabela 5.35. Distribuição das empresas segundo o número de unidades produzidas mensalmente	74
Tabela 5.36. Causas de ociosidade da utilização da capacidade instalada	75
Tabela 5.37. Distribuição das empresas segundo as formas farmacêuticas dos seus produtos	76
Tabela 5.38. Distribuição das empresas segundo a produção das formas farmacêuticas	76
Tabela 5.39. Distribuição das empresas segundo as formas farmacêuticas fabricadas	77
Tabela 5.40. Distribuição das empresas segundo as formas farmacêuticas terceirizadas em relação ao total fabricado	79
Tabela 5.41. Distribuição das empresas segundo a forma de planejamento e controle da produção	80
Tabela 5.42. Distribuição das empresas segundo os responsáveis pelas decisões relativas ao funcionamento rotineiro da produção	81
Tabela 5.43. Distribuição das empresas segundo os responsáveis pelas decisões de modificação em produtos e/ou processos na empresa	81
Tabela 5.44. Distribuição das empresas segundo a aplicação de práticas de gestão da qualidade	82
Tabela 5.45. Distribuição das empresas segundo o nível no Programa Gaúcho de Qualidade e Produtividade	83
Tabela 5.46. Distribuição das empresas segundo a existência de laboratórios de controle de qualidade	84
Tabela 5.47. Distribuição das empresas segundo a realização de análises qualitativas e quantitativas	86
Tabela 5.48. Distribuição das empresas segundo os grupos de atividades realizadas pelo laboratório de controle de qualidade	87
Tabela 5.49. Distribuição das empresas segundo a realização de análises microbiológicas	87
Tabela 5.50. Distribuição das empresas segundo os métodos analíticos empregados no controle de qualidade	88
Tabela 5.51. Distribuição das empresas segundo a utilização de serviços externos de análises do controle de qualidade	89
Tabela 5.52. Distribuição das empresas segundo a utilização de serviços externos para a realização de análises do controle de qualidade	89
Tabela 5.53. Distribuição das empresas segundo a sua posição frente ao desenvolvimento próprio de produtos	91
Tabela 5.54. Principais fontes utilizadas para o desenvolvimento de novos produtos	91
Tabela 5.55. Principais critérios adotados no desenvolvimento de novos produtos	92

Tabela 5.56. Distribuição das empresas segundo o período médio de geração de um produto até seu lançamento	93
Tabela 5.57. Distribuição das empresas segundo a representatividade do número de produtos registrados no INPI em relação ao número total de produtos do laboratório farmacêutico	94
Tabela 5.58. Distribuição das empresas segundo a forma de aquisição de tecnologia	96
Tabela 5.59. Distribuição das empresas segundo a forma de atualização tecnológica	96
Tabela 5.60. Distribuição das empresas segundo o interesse em contrato de transferência de tecnologia.....	97
Tabela 5.61. Distribuição das empresas segundo o destino geográfico do mercado de atuação.....	98
Tabela 5.62. Representatividade do volume de vendas no mercado de atuação das empresas	99
Tabela 5.63. Distribuição das empresas segundo o destino primário da comercialização dos produtos	99
Tabela 5.64. Distribuição das empresas segundo o destino primário da comercialização de seus produtos	100
Tabela 5.65. Distribuição das empresas segundo a representatividade do volume de comercialização dos seus produtos para farmácias e empresas distribuidoras de medicamentos	100
Tabela 5.66. Principais meios de divulgação utilizados pelas empresas	101
Tabela 5.67. Distribuição das empresas segundo o número de unidades vendidas mensalmente.....	103
Tabela 5.68. Distribuição das empresas segundo o critério de determinação dos preços.....	104

RESUMO

Os dados sobre a Indústria Farmacêutica do Rio Grande do Sul são esparsos e desatualizados. Porém, são indispensáveis para o conhecimento do seu desempenho e o estabelecimento de estratégias para o seu aprimoramento. Este trabalho objetivou traçar o perfil da indústria farmacêutica gaúcha, através da análise das características gerais das empresas, dos aspectos relacionados aos recursos humanos, aos sistemas produtivos e de qualidade, aos produtos, e aos fatores atrelados à tecnologia e ao mercado, além de verificar a adequação do elenco de medicamentos produzidos aos Programas Governamentais de Assistência Farmacêutica. A partir de pesquisa descritiva, do tipo levantamento, realizada no primeiro semestre de 2001, aplicada a 28 empresas, correspondendo a 96,55 % dos estabelecimentos gaúchos que atenderam aos requisitos da pesquisa, pode se inferir, que o setor farmacêutico estadual caracteriza-se como de capital, predominantemente, nacional, constituído, na sua essência, por empresas organizadas como sociedades por quotas de responsabilidade limitada, sendo, na sua maioria, de administração familiar e sustentada por recursos próprios. Basicamente, é composto por estabelecimentos de pequeno porte, quer seja considerado o faturamento médio anual ou o número de empregados. Concentra-se, geograficamente, na área metropolitana, possuindo, em sua maioria, áreas fabris próprias. Apresenta uma grande diversidade de produtos, na sua maior parte, de origem vegetal, com baixo a médio valor tecnológico agregado, não produzindo medicamentos genéricos, nem participando, substancialmente, dos programas governamentais de saúde. A vasta gama de matérias-primas ativas é adquirida, de forma majoritária, no mercado interno, que é o alvo preferencial do destino de seus produtos. Os sistemas de qualidade, como forma de gestão, encontram-se em processo de implementação. Os indicadores avaliados demonstram o aperfeiçoamento do setor industrial farmacêutico gaúcho, em busca de maior qualidade e competitividade no cenário regional e nacional.

Palavras-chave: indústria farmacêutica, caracterização da indústria, Rio Grande do Sul

ABSTRACT**The profile of the Pharmaceutical Industry at The State Rio Grande do Sul - Brazil**

The information set about the pharmaceutical industry of the State Rio Grande do Sul is inaccurate and outdated. These data are, however, essential for the evaluation of its performance as for the setting of development strategies. This work describes the profile of the Southern Brazilian pharmaceutical industry based on the analysis of its general characteristics, the aspects related to the human resources, to the productive and quality systems, to the manufactured drugs, and to the technological and market linked factors and also to the compliance of the governmental pharmaceutical care programs. A descriptive survey was applied in the first semester of 2001 to 28 pharmaceutical enterprises, which fulfilled the research prerequisites and represented 96,55 % of the industrial segment. The majority of the establishments is supported by local financial resources, organized as limited responsibility companies and managed as a family business. On the whole the concerns could be classified as small enterprises both under the annual average revenue or employees number. They are geographically concentrated around the metropolitan region and owned their industrial plants. The production could be characterized by its large diversity of drugs, mainly from vegetable origin, with low to medium aggregate technological value. None generics and small participation at the governmental health policies were observed. The large range of raw materials was purchased from the Brazilian internal market, which was also the preferential sales target. The quality systems, as a management tool, were still under implementation. The observed indices showed the efforts done by the local pharmaceutical segment, in order to improve its quality and competitiveness toward the regional and national scenery.

Keywords: pharmaceutical industry; industry characterization; Rio Grande do Sul, Brazil

1 INTRODUÇÃO

No contexto mundial, as empresas de todos os setores estão sendo pressionadas pela velocidade das mudanças atuais, as quais estão resultando em profundas transformações no quadro político, econômico e social. Tal fenômeno, também, está sendo notado no setor farmacêutico (PANORAMA SETORIAL, 2000).

As mudanças econômicas mundiais, a globalização, a formação de parcerias ou fusões entre as empresas e o maior nível de exigência dos órgãos reguladores e dos consumidores, entre outros aspectos, demonstram a necessidade de adequação das empresas nacionais a este novo cenário. Esta adequação depende, inicialmente, de um diagnóstico situacional detalhado do setor envolvido.

De fato, a identificação das características e dos problemas do setor poderá servir de instrumental para a formulação de estratégias para o seu desenvolvimento, o estabelecimento de projetos de apoio e a busca de parcerias com outros setores, visando a sua consolidação no mercado atual.

No âmbito das Políticas de Saúde, o fortalecimento do parque industrial farmacêutico representa elemento indispensável para a efetiva implantação da Política Nacional de Medicamentos, contribuindo na ampliação e qualificação da oferta de medicamentos essenciais à população.

A Política Nacional de Medicamentos, cujo propósito é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, salienta, entre suas principais diretrizes, o estímulo à produção de medicamentos e o desenvolvimento científico e tecnológico (BRASIL, 1998b).

No que concerne à indústria farmacêutica gaúcha, os dados escassos e desatualizados sobre a sua realidade não permitem o estabelecimento de um diagnóstico preciso deste segmento. O último levantamento foi realizado pelo

Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas do Rio Grande do Sul (SEBRAE/RS), em 1992, sendo anterior à publicação da Portaria nº 16 (BRASIL, 1995d), a qual continha o Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica e da Portaria nº 17 (BRASIL, 1995c), que instituiu o Programa Nacional de Inspeção das Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIF). Com efeito, tal regulamentação resultou, seguramente, em profundas mudanças no setor, por induzir a uma alteração comportamental importante.

Neste contexto, o diagnóstico do setor farmacêutico representa um passo fundamental na formulação de políticas que visem consolidar e ampliar a capacidade existente, fornecendo os elementos necessários a uma discussão ampla e profunda a respeito de possíveis estratégias específicas ao setor farmacêutico, que contribuam com o processo de crescimento sócio-econômico.

Da mesma forma, o perfil da indústria farmacêutica gaúcha permitirá subsidiar o processo de modernização tecnológica do setor e a avaliação da sua inserção nas necessidades e demandas da população e dos programas governamentais.

2 OBJETIVOS

Este trabalho tem como objetivo geral traçar o perfil da indústria farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul, através da análise das características gerais das empresas, dos aspectos relacionados aos recursos humanos, à produção, ao controle de qualidade, ao desenvolvimento de produtos, aos fatores atrelados à tecnologia e ao mercado.

2.1 Objetivos específicos

- a) Atualizar os dados da Indústria Farmacêutica Gaúcha;
- b) identificar os aspectos que dificultam o desenvolvimento do setor e de consolidação do mesmo;
- c) verificar a adequação do elenco de produtos comercializados pela indústria farmacêutica gaúcha com as necessidades identificadas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para a Pactuação na Atenção Básica e no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica do Rio Grande do Sul;
- d) Formular indicadores para acompanhar o desenvolvimento do setor.

3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 A indústria farmacêutica no mundo

A indústria farmacêutica iniciou suas atividades em farmácias magistrais e em pequenos estabelecimentos, com produtos, na sua maioria, de origem vegetal (BERMUDEZ, 1995). A invenção da máquina de comprimir, em 1843, pelo inglês William Brockedon (BROCKEDON, 1843) patenteada pelo americano Wyeth, é um dos fatos representantes do início da produção de medicamentos em escala industrial.

Novas descobertas científicas conduziram a avanços nas diversas áreas do conhecimento farmacêutico. O isolamento de componentes químicos como a morfina, a partir do ópio (1804), a quinina, a partir casca da quineira (1811), e a cocaína, a partir das folhas da coca (1860), levaram ao melhor entendimento do efeito farmacológico dos agentes terapêuticos existentes e permitiram a sua elucidação estrutural, estabelecendo conceitos básicos inovadores (ABIFARMA, 1979; BAYER, 1938).

No século XIX ocorreu uma marcante revolução nas Ciências Farmacêuticas, advinda do desenvolvimento da química orgânica. Em 1828, a uréia foi o primeiro composto orgânico obtido em laboratório, por síntese química (OLIVEIRA, 1998), seguindo-se o hidrato de cloral, em 1869, o ácido salicílico, em 1875, a fenazona, em 1885, e o ácido acetilsalicílico, em 1889 (PHARMAZEUTEN, 2000).

Segundo Oliveira (1998), o avanço do setor farmacêutico modificou radicalmente a relação entre os seres humanos e as doenças existentes, contribuindo, decisivamente, para o aumento da expectativa de vida. Foram marcos importantes a síntese da arsfenamina (Salvarsan) por Paul Ehrlich, em 1907, que tornou-se o primeiro anti-sifilítico eficiente e que resultou no seu Prêmio Nobel, assim como, a descoberta da penicilina por Fleming, em 1928, a qual iniciou a chamada Era dos Antibióticos.

A transformação da produção de medicamentos artesanais para uma produção em escala ocorreu basicamente a partir do desenvolvimento da síntese química e da introdução de processos tecnológicos de fermentação (BERMUDEZ, 1995).

A consolidação da indústria farmacêutica ocorreu entre os dois conflitos mundiais (BAYER, 1938), baseada na formação dos grandes cartéis da indústria química (IG-Farben/Alemanha, ICI/RU e Du Pont/USA) (MIROW, 1978).

Uma expansão do complexo farmacêutico internacional ocorreu, principalmente, após a Segunda Guerra Mundial. De acordo com Oliveira (1998), *a crescente necessidade de novos e eficazes medicamentos, em quantidades desusadamente elevadas durante a II Guerra Mundial, constituiu-se em mais um importantíssimo estímulo à pesquisa científica com apoio empresarial e governamental.*

Os avanços científicos e tecnológicos resultaram no surgimento de inúmeros novos produtos, derivados de esforços conjuntos empreendidos por governos, indústria e universidades. O desenvolvimento de novos fármacos somente diminuiu no início da década de 60, após o incidente com a talidomida, demonstrando a necessidade de um maior rigor nas políticas de farmacovigilância referentes a registros, ensaios clínicos e controle de qualidade de produtos farmacêuticos (BERMUDEZ, 1995). Provavelmente, a maior concentração de toda a pesquisa de substâncias medicamentosas, realizada desde o começo da história, ocorreu entre os anos de 1930 e 1965 (ABIFARMA, 1979).

De um modo geral, a indústria farmacêutica pode ser caracterizada, quanto à produção de medicamentos, em quatro estágios diferentes, de acordo com as atividades que compõem o processo de produção e geração de produtos (BERMUDEZ, 1995; QUEIROZ E GONZÁLES, 2001):

1º Estágio: pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, a partir dos processos de síntese química, extração ou fermentação;

2° Estágio: desenvolvimento de processos de produção de novos fármacos em escala industrial, caracterizados pela otimização da produção, envolvendo uma série de aspectos operacionais, econômicos e de engenharia;

3° Estágio: produção de especialidades farmacêuticas, equivalente à transformação dos fármacos em medicamentos. Consiste na elaboração de produtos nas suas diversas formas farmacêuticas;

4° Estágio: *marketing* e comercialização de especialidades farmacêuticas.

A atuação nos dois primeiros estágios é realizada por grandes laboratórios com capacidade tecnológica e financeira. Os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) são muito elevados, requerem extensas pesquisas e pessoal altamente qualificado (PANORAMA SETORIAL, 2000). Estima-se que grandes empresas farmacêuticas internacionais gastem, em P&D, em torno de 15 a 20 % de suas vendas (QUEIROZ E GONZÁLES, 2001).

O mercado farmacêutico se caracteriza por diversos graus de abrangência. Por um lado, existe a formação de grandes mercados com a participação de um número reduzido de empresas, e, de outro, um grande número de empresas com uma pequena participação no mercado.

De acordo com Gereffi¹, havia, no mundo, mais de dez mil empresas fabricantes de produtos farmacêuticos em 1986, mas a participação expressiva no mercado internacional se restringia a não mais de cem companhias de grande porte, responsáveis por cerca de 90 % dos produtos farmacêuticos para consumo humano.

Segundo Bermudez (1995), as cinquenta maiores empresas farmacêuticas, responsáveis por dois terços do faturamento mundial, eram todas transnacionais, comercializavam seus produtos em diversos países, promoviam atividades também fora dos países de suas matrizes e operavam nas áreas de pesquisa e desenvolvimento, compreendendo, portanto, todos os estágios tecnológicos, no entanto, nas subsidiárias, atuavam somente na fabricação e *marketing*.

¹ GEREFFI, G. *Indústria farmacêutica y dependencia en el Tercer Mundo*. México: Fondo de Cultura Económica, 1986 apud BERMUDEZ, J.A.Z. *Indústria farmacêutica, Estado e sociedade*. São Paulo: Hucitec, 1995.

Em 1996, as dez maiores empresas mundiais abrangeram um mercado de 75,84 bilhões de dólares, representando cerca de 30 % do total (IMS HEALTH, 1997), e, ao final de 1999, estas chegaram a aproximadamente a 45,9 % (PANORAMA SETORIAL, 2000). Esta concentração de mercado está cada vez mais acentuada devido a uma série de fusões e aquisições que vem acontecendo no setor, aumentando o domínio das grandes empresas.

Os dados fornecidos pela consultoria *International Medical Service* (IMS HEALTH), que monitora o mercado farmacêutico em dezenas de países, permitem verificar que quase metade do mercado de medicamentos no mundo, que representou 317,2 bilhões de dólares, em 2000, estava concentrada na América do Norte (IMS HEALTH, 2001) (figura 3.1).

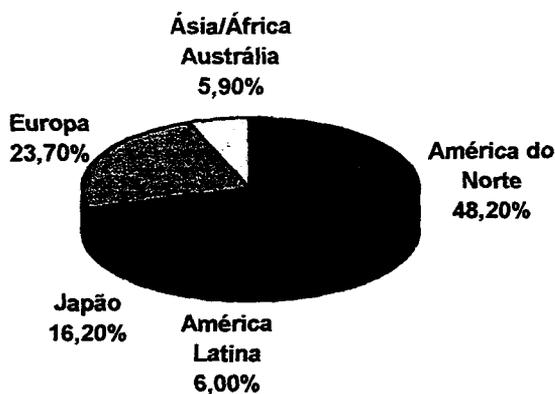


Figura 3.1. Distribuição mundial do mercado farmacêutico em 2000
Fonte: IMS HEALTH (2001)

A indústria farmacêutica mundial tornou-se um dos segmentos mais rentáveis da economia, em relação a outros setores. Embora sejam necessários gastos expressivos em P&D, os lançamentos de novos produtos propiciam a comercialização de medicamentos com maior valor agregado e, conseqüente, maior lucratividade às empresas (PANORAMA SETORIAL, 2000).

3.2 A indústria farmacêutica no Brasil

A indústria farmacêutica brasileira iniciou nos mesmos moldes mundiais, a partir de farmácias magistrais e de pequenos laboratórios. Segundo Oliveira (1998),

a primeira fase foi a emergente do obscurantismo dos antigos formulários das Santas Casas de Misericórdia, existentes no Brasil desde o século XVIII.

Em 1808, foi fundado, por D. João VI, o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército, o primeiro laboratório farmacêutico no país (MARQUES, 1999). A pomada Boro-borácica foi considerada o primeiro produto industrializado pela indústria farmacêutica nacional, em 1860, pelo gaúcho João Daudt Filho (ABIFARMA, 2001a).

Outro ponto marcante da indústria farmacêutica brasileira foi a I Exposição Nacional de Produtos, acontecida em 1861, no Rio de Janeiro, quando foram apresentados cerca de 488 produtos farmacêuticos que já vinham sendo produzidos no Brasil (OLIVEIRA, 1998).

No final do século XIX, a necessidade de combate às epidemias levou à chamada Fase Biológica, com a fundação dos institutos de pesquisa e desenvolvimento para a produção de vacinas e soros, como o Instituto Butantã, a Fundação Oswaldo Cruz e o Instituto Vital Brasil (PINHEIRO, 1999).

A implantação da indústria de medicamentos no país iniciou no fim do século XIX. Segundo Bermudez (1995), o primeiro recenseamento, realizado em 1889, mostrou a existência de 35 empresas farmacêuticas. Conforme Giovanni (1980), na primeira fase, os medicamentos consumidos no Brasil provinham da atividade produtiva de um grande número de pequenos e médios laboratórios nacionais e poucos estrangeiros. Houve, nesta fase, uma intensa importação de medicamentos por grandes concessionários (OLIVEIRA, 1998).

A segunda fase da indústria farmacêutica ocorreu em 1915, impulsionada pela deflagração da Primeira Grande Guerra, que privou o país de uma gama de medicamentos e estimulou o desenvolvimento geral dos laboratórios nacionais. Neste período os laboratórios estrangeiros também despertaram para o potencial representado pelo mercado brasileiro. Produtos franceses, italianos, suíços, alemães, ingleses e norte-americanos começaram a ser produzidos em pequena escala. Os insumos químicos básicos eram praticamente todos importados (ABIFARMA, 2001a).

Os resultados advindos do Recenseamento Geral da República, em 1920, revelaram o crescimento da indústria farmacêutica nacional, que passou de 60 laboratórios, em 1907, para 186, em 1920 (ABIFARMA, 2001a).

Um marco importante da história da farmácia nacional foi a publicação, em 1926, da primeira farmacopéia brasileira, a Pharmacopeia dos Estados Unidos do Brasil, declarada obrigatória a partir de agosto de 1929 (PHARMACOPEIA, 1926).

O auge da indústria farmacêutica nacional ocorreu na década de 30, tendo sido estruturada, basicamente, sobre a produção de medicamentos biológicos e fitoterápicos, sem que ocorresse o desenvolvimento de um parque farmoquímico e nem a verticalização da produção (BERMUDEZ, 1995).

Antes de 1940, observava-se a predominância de laboratórios nacionais em relação aos estrangeiros, sendo que se encontravam sediados dez laboratórios europeus e três americanos no país (OLIVEIRA, 1998).

O mercado farmacêutico brasileiro passa por uma nova etapa de crescimento devido às dificuldades para importar medicamentos, matérias-primas, máquinas e utensílios durante a Segunda Guerra Mundial, iniciando a produção de matérias-primas isoladas das plantas medicinais, extratos glandulares e hormônios, entre outros. Os laboratórios nacionais viram-se obrigados a suprir a demanda interna e chegaram até a exportar alguns produtos para países europeus (ABIFARMA, 2001a).

Os investimentos maciços na pesquisa e descoberta de novas substâncias, com a introdução de uma infinidade de novos fármacos, dotados de elevado potencial terapêutico, durante e após a Segunda Guerra, culminou com o desnível científico e tecnológico entre os laboratórios nacionais e os estrangeiros (GIOVANNI, 1980).

Seguindo o exemplo de outros países, o Brasil, signatário da Convenção de Paris, realizou a primeira alteração na questão das patentes de produtos e processos, em 1945, através do Decreto-Lei n° 7.093, que instituiu o não reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos (BRASIL, 1945), como parte da política de desenvolvimento nacionalista desenvolvida por Getúlio Vargas.

O levantamento, realizado em 1947 pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos, já indicava a concentração de laboratórios farmacêuticos no eixo Rio-São Paulo. Das 611 empresas existentes à época, apenas 42 ficavam fora deste eixo. O setor absorvia 40 mil empregados e apenas 10,75 % dos produtos era importado (ABIFARMA, 2001a).

O período entre 1957 e 1979 se caracterizou pela absorção dos grandes laboratórios nacionais por grupos estrangeiros. Os produtos tradicionais destes laboratórios foram desaparecendo do mercado, exceto alguns de grande aceitação popular, e os medicamentos, contendo fármacos, oriundos de síntese química, passaram a liderar o mercado (ABIFARMA, 2000b).

Do ponto de vista de políticas para a indústria farmacêutica, poucas medidas foram tomadas. Uma delas foi à criação do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR), em 1963, com o objetivo de supervisionar a importação de matérias-primas, controlar os preços dos produtos acabados e fortalecer a indústria farmacêutica de capital nacional (GIOVANNI, 1980), e a outra, a implantação da Central de Medicamentos (CEME), em 1971 (BRASIL, 1971a).

Um fato importante para a indústria farmacêutica foi a edição da Lei nº 5.772 (BRASIL, 1971b), que aboliu as patentes, estabelecendo que não seriam privilegiáveis *as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químicos, farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação*. Desta forma, na década de 70, surgiu a possibilidade para as empresas brasileiras de fabricarem produtos similares com marcas comerciais, seguindo a oportunidade que o produto inovador criava, pois caso o produto fosse o segundo ou terceiro a entrar no mercado em relação às novidades terapêuticas introduzidas pelas empresas multinacionais, estes poderiam conquistar uma fatia considerável do mercado (ABIFARMA, 2000b).

O balanço industrial realizado em 1974 levantou a existência de 460 laboratórios nacionais e 69 estrangeiros. Quanto aos fármacos, 50 % era importado e, em relação às drogas, 90 % das colocadas no mercado decorria de pesquisas realizadas no exterior (CORDEIRO, 1980). Este fato confirma a instalação de várias empresas estrangeiras no país, principalmente após a Segunda Guerra Mundial.

Todavia, esse processo não favoreceu ao desenvolvimento tecnológico nacional, pois a produção de matérias-primas e as atividades de pesquisa e desenvolvimento eram realizadas pelas matrizes dessas empresas.

Segundo dados fornecidos pela ANVISA² (2002), no Brasil, existem atualmente 1088 estabelecimentos farmacêuticos, considerando os laboratórios produtores e as empresas importadoras de medicamentos. Quanto ao número específico, a ANVISA informou à Comissão Parlamentar de Inquérito de Medicamentos (BRASIL, 2000a) a existência de 628 laboratórios farmacêuticos. A ALANAC (2001), porém, relata que, em 1998, existiam cerca de 350 laboratórios. Desta forma, não se pode afirmar, com precisão, o número de estabelecimentos produtores de medicamentos no país e sua distribuição nos Estados.

Os estabelecimentos farmacêuticos distribuem-se desigualmente no Brasil. A grande maioria situa-se nos Estados da Região Sudeste. Há uma concentração elevada de empresas transnacionais no eixo Rio-São Paulo e uma preponderância de estabelecimentos de capital de origem nacional nos demais estados. Entre estas empresas, o fator diferencial está relacionado com o nível de desenvolvimento tecnológico (SINFAPE, 1998; PANORAMA SETORIAL, 2000).

O mercado farmacêutico brasileiro foi avaliado, em 1996, como um dos cinco maiores do mundo, quando as vendas atingiram 9,6 bilhões de dólares (BRASIL, 1998b) e ocupou, em 1999, o oitavo lugar entre os maiores mercados farmacêuticos mundiais, com uma participação de 1,8 %. Posiciona-se, atualmente, como o décimo maior mercado, com uma participação de 1,62 % das vendas mundiais (IMS HEALTH, 2002).

No âmbito da América Latina, em 1999, o Brasil detinha o maior mercado com uma representatividade de 28 % (IMS HEALTH, 2000), tendo sido suplantado pelo México, em 2001 (IMS HEALTH, 2002).

O mercado farmacêutico brasileiro vendeu 1,47 bilhões de unidades e movimentou 7,48 bilhões de dólares, em 2000, (ABIFARMA, 2001b), com uma queda de 1,7 % em relação ao ano anterior, denotando uma constante retração, a

² ANVISA. **Listagem dos estabelecimentos farmacêuticos por unidade da federação**. Facsímile de 4 de abril de 2002.

partir de 1998 (figura 3.2). A queda nas vendas dos medicamentos pode ter sido provocada pelo desaquecimento da economia, aumento do preço médio dos medicamentos e, segundo alguns empresários, diminuição das compras do governo (PANORAMA SETORIAL, 2000).

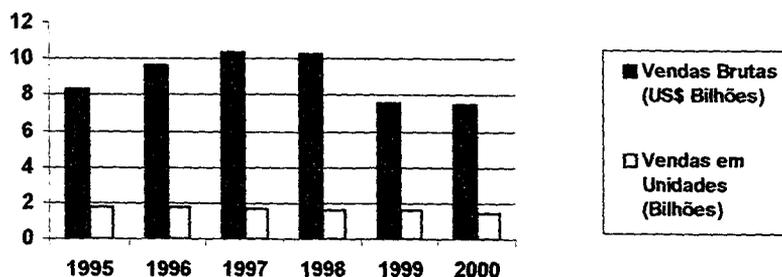


Figura 3.2. Indicadores da indústria farmacêutica brasileira

Fonte: ABIFARMA (2000a; 2001b)

Em relação ao pessoal ocupado, em 2000, este segmento empregou 49.600 pessoas, com aumento do nível de emprego de 15,2 %, entre 1992 e 2000 (ABIFARMA, 2001b).

A indústria brasileira reproduz, em grande parte, o cenário mundial. Caracteriza-se pelo grande domínio de mercado das empresas transnacionais e por uma divisão do mercado residual entre empresas não usuárias de tecnologia. Isso pode ser confirmado através da ampliação da participação no mercado por um número cada vez menor de empresas. Em 1979, 85 empresas detinham 89 % do mercado, enquanto que, em 1998, 60 empresas representavam 94 % de participação no mercado (PINHEIRO, 1999). Corroborando ainda com a afirmação de que o mercado nacional é concentrado, a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC, 2001) informou que, em 1998, existiam cerca de 350 laboratórios farmacêuticos no Brasil, dos quais 56 eram multinacionais, responsáveis por 72 % do mercado, e, segundo o Panorama Setorial (2000), em 1999, as 40 maiores empresas, tanto de capital nacional quanto estrangeiro, somavam a participação de 88 % sobre as vendas totais.

Cerca de 230 empresas são responsáveis por 6 % das vendas do mercado, significando 0,03 % de participação média por empresa (PINHEIRO, 1999).

Estima-se, já que este número não pode ser precisado em função das dificuldades com a base de dados de comércio exterior da Secex, que, a partir de, aproximadamente, 1.500 fármacos, a indústria farmacêutica no Brasil produz cerca de 11.000 apresentações farmacêuticas colocadas no mercado, com um alcance de 500.000 toneladas/ano, sendo que apenas cerca de 300 fármacos são produzidos no País (OLIVEIRA, 1998; QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

De acordo com Bermudez (1995), a indústria farmacêutica brasileira apresenta uma notável dependência externa, caracterizada pela limitação da maioria das empresas nacionais ao estágio de produção (transformação de matérias-primas em medicamentos) e, em menor grau, aos estágios de mercadologia e de comercialização dos produtos finais. A indústria farmacêutica, em nível global, é considerada intensiva em tecnologia e caracterizada por elevada capacidade inovadora, porém as empresas nacionais, devido a sua representatividade no mercado, inferior a 20 %, não atingem um volume de faturamento necessário para financiar atividades de P&D (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

Segundo a ABIQUIF (2000), 71,7 % do consumo de farmoquímicos no país, em 2000, foi oriundo de importações. Este fato reflete a incipiente participação do Brasil no segundo estágio de produção da indústria farmacêutica, resultado da falta de investimentos e ausência de políticas de desenvolvimento setorial (BRASIL, 2000a). Agravando esta dependência, diversas empresas multinacionais deixaram de produzir e passaram a importar insumos farmacêuticos (PANORAMA SETORIAL, 2000).

Em relação à importação de medicamentos, a balança comercial brasileira apresentou saldos negativos nos últimos anos (1992 a 1999) (BRASIL, 2000a). A tendência das grandes empresas em realocar e concentrar suas atividades produtivas em plantas especializadas resulta no aumento das importações pelas multinacionais, especialmente as de alto conteúdo tecnológico. Tal fato causou, na década de 90, um incremento nas importações de medicamentos, na ordem de 1.400 % (PANORAMA SETORIAL, 2000).

A indústria farmacêutica pode ainda ser caracterizada pela elasticidade da demanda, a qual é específica do medicamento em relação às diferentes classes de

renda da sociedade. A aquisição do medicamento é diferenciada de outros produtos de consumo, pois o seu uso está vinculado a uma patologia e, conseqüente, ao restabelecimento da saúde do paciente, tornando a demanda inelástica aos preços. Para os grupos superiores de renda, a demanda é altamente inelástica para os medicamentos dispensados sob prescrição médica, pois o preço pouco influencia os níveis de consumo. Em relação aos produtos farmacêuticos classificados como de venda livre, a demanda pode ser elástica, devido à possibilidade de intercambiar produtos da mesma classe farmacológica (BRASIL, 2000a). Para os grupos intermediários de renda, a elasticidade do preço é significativa, pois os medicamentos representam uma porção expressiva de seus ganhos, principalmente, para os aposentados e pacientes com doenças crônicas, fato que irá influenciar diretamente na qualidade do tratamento. Referente ao segmento da população de baixa renda, a demanda é altamente inelástica ao preço e extremamente elástica à renda. Nestes casos, a renda é tão baixa, que reduções nos preços não influenciam no consumo dos medicamentos (FRENKEL, 2001).

A indústria farmacêutica nacional passou por profundas transformações na última década. Entre os principais fatores estão a liberação dos preços dos medicamentos, a abertura econômica, o Plano Real, a aprovação da Lei de Patentes, a constituição do Mercosul e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Outros fatores também importantes, embora recentes, foram as regulamentações dos Genéricos e dos medicamentos Fitoterápicos (PANORAMA SETORIAL, 2000; QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

A liberação de preços, observada no período entre 1990 e 1998, permitiu a recuperação das margens de lucro, refletindo na rentabilidade do setor. Neste período, o número de unidades vendidas permaneceu praticamente constante, em torno de 1,6 bilhões de unidades anuais, enquanto que as vendas brutas passaram de US\$ 3,4 bilhões para US\$ 10,3 bilhões (ver figura 3.2).

A abertura do mercado aos produtos importados teve efeito destrutivo para a indústria farmoquímica, mas favoreceu as empresas que possuíam condições de importar matérias-primas e equipamentos (PANORAMA SETORIAL, 2000; QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

O Plano Real desencadeou, a partir da estabilização dos preços, um imediato aumento do poder de compra da população (PANORAMA SETORIAL, 2000), o que permitiu que a demanda de medicamentos se tornasse mais elástica em relação à renda (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001) e propiciou, aos empresários, a possibilidade da realização de planejamentos de longo prazo no Brasil (PANORAMA SETORIAL, 2000).

A entrada em vigor da Lei de Patentes (BRASIL, 1996b) modificou o processo de concorrência entre empresas, pois passou a reconhecer a propriedade intelectual no País. A proteção patentária é um instrumento de apropriabilidade e segurança dos investimentos realizados em inovações tecnológicas (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

De extrema importância para o segmento foi a criação da ANVISA (BRASIL, 1999a), uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, em substituição à Secretária de Vigilância Sanitária. A ANVISA possui, por finalidade institucional, promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

O movimento internacional das fusões e aquisições dos laboratórios, também tem refletido no mercado farmacêutico nacional, pois, o aumento cada vez maior do poder destas companhias diminui o mercado, e, conseqüentemente, a capacidade de investimento das empresas de capital nacional em *marketing* e P&D. Atualmente, das dez maiores empresas do setor no Brasil, seis surgiram recentemente ou estão em início de reestruturação (PANORAMA SETORIAL, 2000).

A estratégia dos grandes laboratórios de reestruturar suas unidades fabris no mundo, com o objetivo de concentrar a produção em poucos países, que passam a abastecer determinadas regiões, permitindo redução de custos, ganhos de escala e melhores estratégias de suprimentos, favoreceu ao Brasil, que passou a receber investimentos para ampliação das subsidiárias locais (PANORAMA SETORIAL, 2000).

A regulamentação dos genéricos (BRASIL, 1999b) proporcionou a criação de um novo nicho, no qual o mercado estimado deverá girar em torno de 20 % do mercado farmacêutico (PANORAMA SETORIAL, 2000). A introdução dos genéricos teve, como objetivo, permitir o acesso da população a medicamentos de qualidade assegurada, a preços menores do que os existentes no mercado. Os medicamentos genéricos são desenvolvidos a partir de um medicamento inovador, cuja patente já expirou, desde que comprovada a sua equivalência terapêutica. Desta forma, as empresas produtoras não precisam investir em elevados gastos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e sua comercialização requer menores despesas de *marketing*, pois suas propriedades terapêuticas já são conhecidas da classe médica (ROMANO e BERNARDO, 2001).

O registro de medicamentos fitoterápicos foi instituído e normatizado pela Portaria nº 6 (BRASIL, 1995b), que foi revogada pela RDC nº 17 (BRASIL, 2000c), a qual os definiu como medicamentos produzidos exclusivamente com matérias-primas de origem vegetal. No Brasil, vários fatores atuam para o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos, como a riqueza da biodiversidade brasileira, os custos de P&D, que são menores em relação a um medicamento sintético, a tradição no uso de plantas medicinais pela população e a existência de uma base técnico-científica (FERNANDES, 2001), além de uma tendência de crescimento do mercado mundial de fitomedicamentos (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

O mercado de produtos de origem vegetal no Brasil, em 1998, foi estimado em US\$ 566 milhões, correspondendo a 5,5 % do mercado total de medicamentos (PANORAMA SETORIAL, 2000). A importância estratégica destes produtos na cadeia produtiva está conduzindo ao delineamento de uma política nacional de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

O ambiente favorável na década de 90 e o movimento no âmbito mundial estão produzindo um novo perfil da indústria farmacêutica nacional, no qual, as filiais brasileiras das grandes empresas têm aumentado sua importância em nível regional (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

3.3 A indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul

No mercado farmacêutico gaúcho existem atualmente cerca de 34 empresas cadastradas na Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul³ e 48 no Conselho Regional de Farmácia⁴. Os dados disponíveis, referentes à indústria farmacêutica do Estado, de uma maneira geral, são escassos e desatualizados, conforme constataram Petrovick e Schenkel (1983), quando realizaram uma avaliação parcial do setor, identificando características específicas e concluindo pela necessidade de uma análise mais profunda, e, também, Machado (1998) no seu estudo sobre os aspectos da indústria farmacêutica estadual.

A mais detalhada pesquisa sobre a indústria farmacêutica gaúcha foi realizada em 1992 pelo Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas do Rio Grande do Sul (SEBRAE/RS) e pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul (SINDIFAR), com o objetivo de delinear o perfil do setor farmacêutico. O diagnóstico envolveu aspectos sobre o porte dos estabelecimentos, a estrutura da mão-de-obra, o processo de produção e as condições tecnológicas e de investimento deste segmento. Essa pesquisa se propôs a realizar um levantamento dos principais problemas das empresas de produtos farmacêuticos de uso humano, incluindo, porém, na sua amostragem, empresas de produtos veterinários.

Segundo a classificação por porte, empregando-se os cortes tradicionais, conforme o número de empregados, utilizada pelo SEBRAE, no Estado, em 1992, 54,17 % das empresas pesquisadas era composta por microempresa e 37,50 % era classificada como pequena. A maioria dos laboratórios farmacêuticos se localizava em Porto Alegre e na Grande Porto Alegre (SEBRAE, 1992).

A Divisão de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde e Meio Ambiente do Estado (DVS/SSMA/RS)⁵ disponibilizou os seus dados referentes aos diagnósticos realizados em 1994, 1997, 1998 e 2001. Os resultados foram obtidos por meio de inspeções que utilizaram, como instrumento, o roteiro de inspeção para indústria

³ RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Saúde do Estado. Divisão de Vigilância Sanitária. **Relação das indústrias farmacêuticas do Rio Grande do Sul**. Porto Alegre, 2001.

⁴ CONSELHO Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul. **Listagem das indústrias de medicamentos cadastradas no CRF/RS**. Porto Alegre, 2001.

⁵ Dados fornecidos pela DVS/SSMA/RS

farmacêutica contido na Portaria n° 16 (BRASIL, 1995d), posteriormente revogada com a publicação da RDC n° 134 (BRASIL, 2001b).

Os critérios utilizados para definição da situação das empresas, em relação ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF_{FeC}), são baseados no risco potencial inerente a cada atividade concernente à qualidade do produto e à segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos, durante a fabricação. Estes itens são categorizados em imprescindíveis, necessários, recomendáveis e informativos. De acordo com o atendimento dos quesitos do roteiro de inspeção, segundo o seu grau de risco, as empresas são consideradas em situação satisfatória, quando cumprem todos os tópicos e, em processo de exigência, quando atendem os pontos imprescindíveis, ou seja, aqueles que podem influir em grau crítico na qualidade do produto e na segurança do trabalhador, sem, no entanto, ter cumprido plenamente os demais itens. Podem, também, ser interditadas, quando não atendem os quesitos imprescindíveis, ou parcialmente interditadas, quando somente uma linha de produção é paralisada.

Do total de 62 empresas cadastradas na Divisão de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde e Meio Ambiente do Rio Grande do Sul (DVS/SSMA/RS), em 1994, 36 foram inspecionadas, sendo que destas, 9 % foi considerada em situação satisfatória em relação às BPF_{FeC}, e 55 % não estava atendendo plenamente os itens do roteiro de inspeção (figura 3.3).

Em relação às atividades de controle de qualidade, foi constatado que somente 6 % das empresas farmacêuticas executava as análises de matérias-primas, produtos intermediários e acabados, e 44 % delas as realizava de forma insatisfatória, ou seja, não cumpria todas as análises necessárias ou não as realizava em todos os lotes. A metade dos laboratórios não efetuava quaisquer atividades relacionadas ao controle de qualidade.

Quanto ao acompanhamento do processo produtivo pelo Farmacêutico Responsável Técnico, verificou-se que este participava ativamente em somente 11% das empresas.

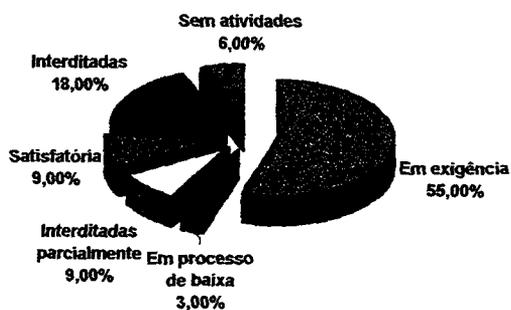


Figura 3.3. Situação da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul segundo as BPF_eC em agosto de 1994

Fonte: DVS/SSMA/RS⁶ (n = 36)

Ao analisar os dados referentes a 1997, é possível observar uma alteração no número de empresas de 62, em 1994, para 43, em 1997, representando uma redução de 30,63 %. Neste diagnóstico, a DVS/SSMA/RS evidenciou que 30 % das empresas estava em condição satisfatória em relação às BPF_eC e 47 % dos laboratórios permaneceram em processo de exigência (figura 3.4).

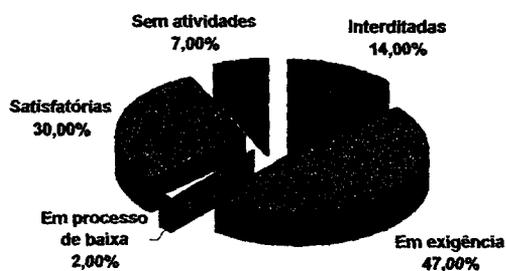


Figura 3.4. Situação da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul segundo as BPF_eC em dezembro de 1997

Fonte: DVS/SSMA/RS⁶ (n = 43)

Quanto às atividades executadas pelos laboratórios de controle de qualidade, foi verificado que 40 % das empresas efetuava os controles necessários, segundo o roteiro de inspeção, e 48 % estava realizando seus ensaios de forma parcial, das 35 empresas que tiveram as atividades de controle de qualidade avaliadas (figura 3.5).

⁶ Dados fornecidos pela DVS/SSMA/RS

Os dados revelam um aumento do número de empresas atendendo aos itens relativos ao controle de qualidade.

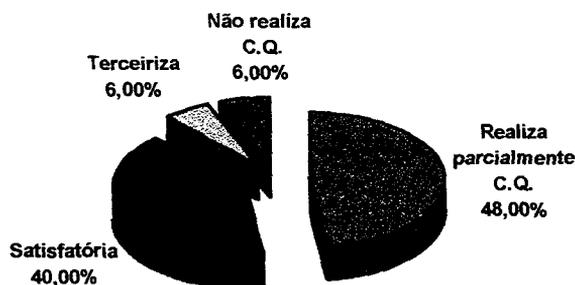


Figura 3.5. Situação das empresas farmacêuticas do Rio Grande do Sul quanto às atividades de controle de qualidade, em dezembro de 1997

Fonte: DVS/SSMA/RS⁷ (n = 35)

As inspeções realizadas em 1998⁷ indicaram nova alteração no número de empresas para 36, refletindo uma redução de 16,28 % em relação ao ano anterior. A partir dos dados fornecidos, pôde-se depreender que 42 % das empresas encontrava-se em condição satisfatória e 46 % em processo de exigência (figura 3.6).

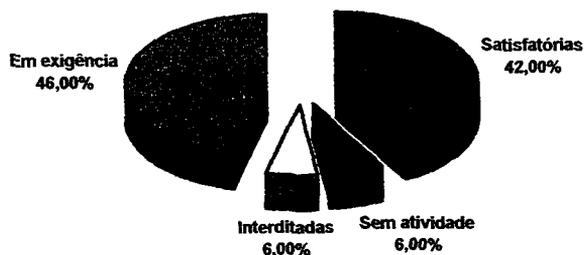


Figura 3.6. Situação da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul segundo as BPFc em dezembro de 1998

Fonte: DVS/SSMA/RS⁷ (n = 36)

⁷ Dados fornecidos pela DVS/SSMA/RS

Das 24 empresas inspecionadas em 2001 pela Divisão de Vigilância Sanitária da Secretária Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (DVS/SES/RS), 62 % encontrava-se em processo de exigência e 17 % em condições técnico-operacionais (figura 3.7). Esta nova classificação está sendo discutida pela ANVISA e adotada para os casos em que o cumprimento das BPF_eC não está plenamente satisfatório, todavia, sem colocar em risco a qualidade do medicamento ou a segurança de seus trabalhadores. Ainda neste período, 7 empresas foram reinspecionadas, e, destas, 57 % encontrava-se em processo de exigência, 14 % em condições técnico-operacionais e 29 % interditada.

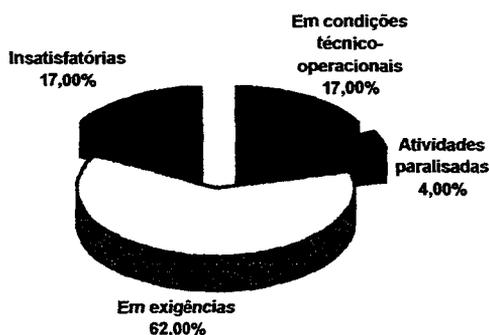


Figura 3.7. Situação da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul segundo as BPF_eC em dezembro de 2001
Fonte: DVS/SES/RS⁸ (n = 24)

A partir destas informações, pôde-se acompanhar, no setor farmacêutico gaúcho, a diminuição progressiva do número de empresas e uma mudança nos critérios de avaliação por parte da DVS/SES/RS.

A criação de uma rede de articulação entre o Governo do Estado, empresas e grupos de pesquisa das universidades, para promover e fortalecer a base tecnológica local para a produção de fitomedicamentos, a Rede de Implementação da Cadeia Produtiva de Fitoterápicos, a "Rede Fito/RS", espelha a importância deste segmento industrial gaúcho para o Estado (RIO GRANDE DO SUL, 2001b).

⁸ Dados fornecidos pela DVS/SES/RS

Em 2001, foi implantada a Política Intersectorial de Plantas Medicinais com o objetivo de resgatar, valorizar, ampliar e qualificar a utilização de plantas medicinais como elemento estratégico de saúde, de preservação e conservação do ambiente, da qualidade de vida e do desenvolvimento sustentável no Rio Grande do Sul, tendo, como uma das metas específicas, a qualificação da cadeia produtiva de plantas medicinais, colocando a atividade em patamar sustentável e favorecendo a reconversão produtiva no meio rural e urbano (RIO GRANDE DO SUL, 2001a).

Com a proposta de procurar alternativas e ações que possibilitem o crescimento econômico e o aumento da competitividade das empresas, pode-se citar o Projeto Tecnópole a Domicílio, da Secretaria Municipal da Produção Indústria e Comércio do Município de Porto Alegre, o qual, utiliza uma metodologia similar à proposta neste trabalho, para identificação das demandas de determinados setores e, a partir destas, traçar estratégias para o desenvolvimento das empresas e, conseqüentemente, da região (SEHBE, 1998). Neste projeto inclui-se o Pólo Saúde, que reúne, numa área geográfica demarcada pelo arroio Dilúvio, um conjunto de instituições, que desenvolvem as mais diversas atividades relacionadas com o setor (CUNHA, 1999).

Na área de política de saúde, o Estado do Rio Grande do Sul, além de programas especiais, contemplou, no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica (RIO GRANDE DO SUL, 2001c), um elenco de medicamentos essenciais necessários às atividades de saúde governamentais. Na inexistência de dados epidemiológicos de fácil acesso, este plano pode ser empregado como parâmetro de avaliação em relação às possíveis estratégias para o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico gaúcho, como por exemplo, o estímulo à produção de genéricos, a integração com universidades e instituições de pesquisa, assim como a adequação às demandas localizadas.

3.4 Classificação dos medicamentos industrializados

Os medicamentos industrializados podem ser classificados segundo vários critérios, podendo ser de acordo com a forma de venda, o seu desenvolvimento em relação aos demais produtos farmacêuticos do mercado, a classe terapêutica, a via de administração, a forma farmacêutica, a origem e/ou o número de substâncias

ativas, as condições de produção, bem como a tipificação para obtenção de registro junto ao órgão regulador. A partir da análise do produto sob estas diferentes classificações pode-se entender melhor as características das empresas produtoras, do processo de pesquisa e de desenvolvimento, do processo tecnológico, da forma de divulgação e comercialização, entre outras. Algumas destas classificações serão abordadas para melhor compreensão das características da indústria farmacêutica gaúcha.

Os medicamentos são classificados, de acordo com a forma de venda, em medicamentos comercializados somente sob prescrição médica e os de venda livre. Os medicamentos vendidos sob prescrição médica são conhecidos também como produtos éticos, enquanto que, aqueles de venda livre, isto é, que podem ser comercializados sem a receita médica, são também denominados como OTC (*over-the-counter*) (PANORAMA SETORIAL, 2000) ou como produtos populares (ALANAC, 2001). A partir desta segmentação, diferentes estratégias de divulgação e comercialização são utilizadas, refletindo no custo final do produto. Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, a decisão da indicação do medicamento cabe exclusivamente ao médico. Desta forma a estratégia de *marketing* é direcionada aos prescritores e têm, como principais agentes, os representantes dos laboratórios. Por outro lado, para os medicamentos de venda livre, a decisão da aquisição é do consumidor final e a estratégia de *marketing* é direcionada a ele, sendo as farmácias os principais agentes (FRENKEL, 2001).

Os medicamentos podem ainda ser classificados de acordo com a origem da matéria-prima ativa. A partir da fonte dos constituintes ativos, estes podem ser de origem sintética, mineral, vegetal, animal ou biológica (BRASIL, 2002c)

Concerne à classificação a partir do desenvolvimento, em relação aos demais medicamentos do mercado, estes podem ser inovadores, análogos ou inéditos. Os medicamentos inovadores são produtos obtidos a partir do desenvolvimento de novos fármacos ou matérias-primas ativas, ou seja, de substâncias com estrutura ou composição química e ação terapêutica novas em comparação aos produtos do mercado (FRENKEL, 2001). Estes novos produtos são desenvolvidos por grandes empresas que investem em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e são, normalmente, protegidos por patentes. Os medicamentos análogos,

entre os quais os similares e os genéricos, são produtos desenvolvidos a partir dos medicamentos inovadores após a expiração da patente, ou de medicamentos já existentes no mercado. Desta forma, as empresas que desenvolvem medicamentos análogos não investem na pesquisa de novos fármacos, mas na divulgação de seus produtos, e, conseqüentemente, de sua marca (FRENKEL, 2001). Os medicamentos inéditos são desenvolvidos a partir de matérias-primas ativas não patenteadas ou cuja patente tenha expirado, mas em associações diferenciadas dos medicamentos existentes no mercado, ou seja, constituem um produto novo.

Relativamente à tipificação para registro no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, os medicamentos podem ser classificados como produtos novos, genéricos, similares, fitoterápicos e isentos. Os produtos novos englobam os medicamentos inovadores e os inéditos. Os medicamentos genéricos são medicamentos similares a um produto de referência e precisam ser intercambiáveis com este, além de serem comercializados pela denominação comum brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela denominação comum internacional (DCI) (BRASIL, 1999b). Os medicamentos similares devem conter o mesmo ou os mesmos constituintes ativos, apresentar a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e devem ser sempre identificados pelo nome de fantasia ou de marca (BRASIL, 1999b). Classificam-se como fitoterápicos os medicamentos obtidos exclusivamente de matérias-primas ativas vegetais, conforme conceituação da RDC nº 17 (BRASIL, 2000c). A RDC nº 23 e a RDC nº 17 relacionam os medicamentos considerados isentos de registro (BRASIL, 1999f; 2000c). Para obtenção de registro ou de sua isenção, a empresa necessita cumprir as Boas Práticas de Fabricação, além de atender, obrigatoriamente, às exigências pertinentes a tipos particulares de produto. Existem medicamentos de classes terapêuticas específicas que requerem condições especiais de produção, sendo estes os hormônios, os antibióticos não-beta-lactâmicos, penicilâmicos e cefalosporânicos, os citostáticos, os psicotrópicos e entorpecentes (BRASIL, 2001b) e ainda os produtos estéreis (oftálmicos e injetáveis) (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 1998) e os medicamentos biológicos, nos quais se enquadram os hemoderivados (BRASIL, 2001c).

3.5 Inserção dos medicamentos nos programas de saúde

A Organização Mundial da Saúde, preocupada com a qualidade de vida da população, sugeriu, em 1986, como parte das políticas nacionais, a adoção de uma estratégia baseada nas premissas de assegurar o acesso, qualidade, segurança e eficácia a medicamentos essenciais e de promover seu uso racional (WHO, 2001). O Brasil, acatando este desafio, elegeu uma lista de medicamentos básicos e indispensáveis para ir ao encontro da maioria dos problemas de saúde de sua população (BRASIL, 1998b). Desta forma, estes medicamentos possuem prioridade nas políticas de saúde. Entre os principais elencos de medicamentos têm-se os contidos, em nível nacional, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL, 2000b) e no Elenco Mínimo e Obrigatório para Pactuação na Atenção Básica (BRASIL, 2000e), e no âmbito estadual, no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica do Rio Grande do Sul (RIO GRANDE DO SUL, 2001c). A RENAME apresenta opções terapêuticas para as principais nosologias prevalentes no País e tem, como objetivo promover o uso racional de medicamentos. Os medicamentos estabelecidos no Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para a Pactuação na Atenção Básica apresentam, como meta, atender ao quadro de doenças de maior incidência no âmbito regional e nacional, fundamentado na RENAME (BRASIL, 2000e). Por fim, o Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica do Rio Grande do Sul, que possui como uma das metas garantir a disponibilização de um conjunto de medicamentos essenciais que atenda às necessidades determinadas pelas ações de atenção integral à saúde da população, obedecendo aos critérios epidemiológicos, que levam em consideração indicadores estaduais de morbimortalidade, agravos prioritários e esquemas terapêuticos definidos consensualmente e normatizados em documentos técnicos, e aspectos político-administrativos, que levam em consideração peculiaridades municipais, relação custo-benefício, solicitação da população e demanda histórica (RIO GRANDE DO SUL, 2001c).

3.6 Práticas de gestão da qualidade

A necessidade de trabalhar com qualidade é uma característica intrínseca da indústria farmacêutica. Esta obrigatoriedade sempre esteve vinculada à qualidade do produto, ou seja, do medicamento, através do cumprimento das diretrizes das Boas

Práticas de Fabricação e Controle (BPF_eC) garantindo sua segurança, eficácia e atendimento das especificações técnicas. A exemplo de outros segmentos industriais, que buscam a qualidade como forma de gestão, a indústria farmacêutica vem associando as BPF_eC a outros sistemas da qualidade, como as preconizadas pela ISO (*International Organization for Standardization*) e o TQM (*Total Quality Management*), de forma a se tornarem mais produtivas e competitivas.

Quanto às diretrizes das BPF_eC, os laboratórios farmacêuticos precisam cumpri-las obrigatoriamente para obtenção da autorização de funcionamento e registro de seus produtos, cuja concessão e verificação são realizadas pelas autoridades sanitárias do país (BRASIL, 1999a). Segundo Gonçalves (1999), no Estado, a avaliação do cumprimento das BPF_eC iniciou em 1990 e desencadeou um Seminário sobre o Controle de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos promovido pela Secretária de Saúde e Meio Ambiente do Estado (SSMA/RS), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul (SINDIFAR) e Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). O primeiro programa de inspeções no Brasil para a indústria farmacêutica iniciou em 1992, utilizando o roteiro de inspeção da Portaria n° 14 (BRASIL, 1981). Em agosto de 1993, a Secretária de Vigilância Sanitária coordenou o primeiro curso de capacitação de inspetores usando como base o "Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêuticas" aprovado na 28ª Assembléia Mundial de Saúde em maio de 1975 (WHA 28.65) e o roteiro acordado para inspeções no Mercosul (MERCOSUR, 1996). No ano seguinte iniciou, no Estado do Rio Grande do Sul o programa de inspeções, antecipando a implementação do programa nacional. A disponibilização de instrumentos legais para regulamentação das inspeções ocorreu com a publicação da Portaria n° 16 (BRASIL, 1995d), que determinou a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêuticas" e instituiu, como norma de inspeção, para o órgão de vigilância sanitária, o roteiro de inspeção em indústria farmacêutica. Além disso, a publicação da Portaria n° 17 (BRASIL, 1995c), instituiu o "Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIF)", com o *objetivo de executar inspeções para avaliar a qualidade do processo de produção de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, de acordo com a legislação vigente, para outorgar,*

ratificar e/ou cancelar a autorização de funcionamento, subsidiar o processo de registro e efetuar vigilância sanitária em nível nacional e no âmbito do Mercosul. A partir deste programa, as empresas foram avaliadas e passaram por profundas modificações, iniciando um processo de adequações sucessivas às exigências relacionadas às BPF_eC.

As inspeções às empresas foram retomadas em 2000, utilizando o roteiro da Portaria n° 16 e, após, o contido na publicação da RDC n° 134 (BRASIL, 2001b), que atualizou as BPF_eC, com o objetivo de acompanhar o desenvolvimento de novas tecnologias e a relevância de documentos nacionais e internacionais a respeito do tema.

Em relação aos demais programas da qualidade, as empresas do setor farmacêutico do Rio Grande do Sul aderiram, em 1997, ao Programa Gaúcho da Qualidade e Produtividade (PGQP), organizado pelo comitê setorial da qualidade na indústria farmacêutica do PGQP, vinculado ao SINDIFAR. O programa promove, desde então, a capacitação em técnicas de qualidade total das empresas afiliadas ao SINDIFAR, organiza visitas técnicas, cursos e seminários para divulgação, sensibilização, implantação e avaliação dos critérios do PGQP (PROGRAMA, 2000).

4 MÉTODO DA PESQUISA

4.1 Delineamento da pesquisa

Os dados foram obtidos através de uma pesquisa descritiva, do tipo levantamento, pela aplicação da técnica de entrevista estruturada às empresas selecionadas (GIL, 1994). Este tipo de pesquisa tem como objetivo a descrição das características de uma determinada população.

A entrevista estruturada desenvolveu-se a partir de uma relação fixa de perguntas, cuja ordem e redação permaneceram invariáveis para todos os entrevistados, possibilitando o tratamento quantitativo dos dados (GIL, 1994).

4.2 Definição da população

A população definida para a pesquisa incluiu as empresas farmacêuticas do Estado do Rio Grande do Sul que aceitaram participar da pesquisa e atenderam aos seguintes critérios:

- possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde (ANVISA, 2000);
- possuir Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia/RS (ANVISA, 2000);
- estar em funcionamento e
- produzir medicamentos para uso humano.

Como base para a montagem da lista de empresas farmacêuticas no Estado, foram utilizados os cadastros da Secretária da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul - Divisão de Vigilância Sanitária, do Conselho Regional de Farmácia/RS e do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul (SINDIFAR).

A partir do cruzamento destes cadastros com os critérios selecionados obteve-se uma população constituída por 29 empresas.

4.3 Fatores de análise

Para a elaboração do instrumento de coleta de dados, sob forma de questionário, foram definidos doze fatores de análise, cujo conteúdo compreende aspectos estratégicos do setor farmacêutico. Cada fator de análise envolve um conjunto de variáveis a serem pesquisadas, conforme relação a seguir:

1 - Caracterização geral das empresas:

- Histórico (data de fundação, fundadores, tipos de produtos)
- Localização geográfica das empresas
- Ramos de atividade
- Produtos (tipos)
- Porte (segundo faturamento e número de empregados)
- Instalações (propriedade e área)
- Origem do capital
- Estrutura legal

2 - Recursos humanos

- Número de empregados
- Distribuição por sexo
- Escolaridade
- Distribuição por atividade
- Rotatividade / Folha de pagamento
- Obtenção de mão-de-obra
- Treinamentos

3 - Produção

3.1 - Insumos

- Classificação
- Origem
- Volume e valor
- Qualificação dos fornecedores
- Critérios de aquisição

3.2 - Equipamentos

- Tipos
- Local de fabricação
- Ano de fabricação
- Manutenção

3.3 - Processos de produção

- Mecanização (manual, semi-automático, automático)
- Integração das operações
- Principais problemas

3.4 - Capacidade produtiva

- Número de unidades produzidas
- Ociosidade

3.5 - Formas farmacêuticas

3.6 - Gestão da produção

- Planejamento e controle da produção
- Tomada de decisões

4 - Controle da Qualidade

- Atividades realizadas
- Principais métodos analíticos utilizados
- Qualificação do pessoal

5 - Terceirizações

- De etapas da produção
- De análise do Controle da Qualidade

6 - Desenvolvimento de novos produtos

- Principais fontes e critérios utilizados
- Período médio de geração de um produto
- Registro de marcas
- Medicamentos genéricos

7 - Tecnologia

- Aquisição
- Fontes
- Transferência tecnológica
- Melhoria de processos

8 - Mercado de atuação

- Distribuição geográfica das vendas
- Determinação do preço
- Comportamento das vendas
- Número de unidades vendidas

9 - Sistemas de marketing

- Meios de divulgação

10 - Programas de qualidade

- BPF_eC, PGQP, TQM, NBR/ISO

11 - Investimentos

12 - Adequabilidade da localização geográfica das indústrias

Os fatores de análise foram todos contemplados no instrumento de coleta de dados e foram organizados de forma a facilitar a entrevista. Suas informações podem estar relacionadas a várias questões formuladas, de acordo com o foco de interesse, pois estas se inter-relacionam.

4.4 Instrumento de coleta de dados

O questionário foi composto por questões abertas e fechadas. As questões solicitando a escolha de opções se dividiram em escolha simples (apenas uma opção), escolha múltipla (mais de uma opção) e ordenamento de acordo com a importância (utilizando escala de 1 para o mais importante até o menos importante de acordo com o número de opções). Ainda se solicitou, em algumas questões, o detalhamento quanto à representatividade, volume e valor em percentuais, concernentes aos itens questionados.

Com o objetivo de obter o maior número de informações, as questões fechadas, que permitiam outras alternativas, incluíam ao final de cada bloco de respostas a possibilidade: "Outros. Especifique".

4.5 Teste do questionário

O questionário foi aplicado inicialmente a duas empresas, escolhidas por critério de representatividade do setor, em relação ao tipo de produto fabricado, em que, segundo dados apresentados por Petrovick e Schenkel (1983) e SEBRAE

(1992), os medicamentos fitoterápicos e sintoterápicos se destacaram. Este teste permitiu a avaliação da adequação das questões formuladas, da aplicabilidade das definições e das classificações utilizadas e forneceu subsídios para a definição do questionário final (anexo 1).

4.6 Coleta de dados

Inicialmente a pesquisa foi divulgada, através de uma reunião organizada pelo SINDIFAR, às empresas associadas. No segundo momento, uma carta padrão, explicando os objetivos da pesquisa, foi enviada a todas as empresas da população estudada (anexo 2). Das 29 empresas, somente 5 aceitaram prontamente em participar da pesquisa. As demais foram contactadas para confirmar o recebimento da carta padrão e permitir o agendamento da visita. As entrevistas com os diretores, os gerentes e os técnicos dos laboratórios farmacêuticos foram realizadas entre os meses de janeiro a agosto de 2001 por uma única entrevistadora, a qual também visitou as instalações das empresas. Ao longo da pesquisa inúmeros contatos telefônicos foram necessários ao agendamento das visitas e à resolução de pendências.

4.7 Amostra

Os resultados apresentados referem-se às 28 empresas no Rio Grande do Sul que aceitaram participar da pesquisa e atenderam aos requisitos selecionados. Este número corresponde a 96,55 % do total da população-alvo, o que confere representatividade aos dados e permite obter uma descrição do perfil da indústria farmacêutica gaúcha.

4.8 Organização e análise dos dados

Pelas características da amostra e objetivos da pesquisa, os dados foram transformados em distribuições de freqüências e medidas de tendência central, a partir das quais pôde-se evidenciar características predominantes e minoritárias das variáveis analisadas.

As questões, nas quais se solicitou que os itens fossem enumerados por ordem de importância, foram analisadas considerando a freqüência obtida em cada item, segundo o seu grau de prioridade.

As respostas abertas foram agrupadas ou ainda citadas literalmente como foram respondidas, sendo neste caso representadas entre aspas.

Os dados relacionados à representatividade, volume e valor em percentuais foram analisados a partir da frequência obtida dos dados organizados em intervalos.

A partir da análise das várias formas de classificação dos medicamentos, de acordo com o critério adotado, buscou-se uma classificação que permitisse obter o maior número de informações possíveis a respeito dos medicamentos fabricados pela indústria farmacêutica gaúcha. Esta classificação não seguiu um critério específico, mas priorizou a forma como as empresas classificam seus produtos para registro e as condições especiais de produção, permitindo também a comparação dos resultados com pesquisas anteriores e a classificação utilizada à época de fundação das empresas.

Em relação à classificação dos medicamentos fabricados pela indústria farmacêutica gaúcha, segundo a origem da matéria-prima ativa na sua composição, foram classificados em sintéticos, minerais, animais, vegetais, biológicos e associações. Os medicamentos produzidos empregando exclusivamente matérias-primas de origem vegetal foram classificados como fitoterápicos, seguindo a definição da RDC n° 17 (BRASIL, 2000c). Os medicamentos que possuem em sua composição substâncias ativas de origem sintética foram classificados como sintoterápicos. Quanto aos produtos em que as substâncias ativas de origem sintética, mineral, animal, vegetal ou biológica possam estar agregadas foram denominados como associação.

Para efeito de classificação segundo a representatividade no faturamento, os medicamentos de origem vegetal e sintética, que constam das Farmacopéias Brasileiras, foram excluídos destas categorias e foram arrolados como farmacopéicos.

Os medicamentos foram classificados, de acordo com a forma de venda, em produtos comercializados somente sob prescrição médica e os de venda livre. Esta categorização seguiu a Portaria n° 2 (BRASIL, 1995a), considerando a revogação do inciso XIX no ato da publicação da RDC n° 17 (BRASIL, 2000c), em seu artigo 4° e, também, a RE n° 356 (BRASIL, 2002a) e a RE N° 357 (BRASIL, 2002b).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este capítulo apresenta e efetua a análise dos resultados da pesquisa descritiva, obtidos nas entrevistas, através do instrumento de coleta de dados sob forma de questionário, o qual foi aplicado inicialmente a duas empresas, escolhidas por critérios de representatividade do setor, baseando-se nos dados apresentados por Petrovick e Schenkel (1983) e pelo Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas do Rio Grande do Sul (SEBRAE, 1992), segundo os quais, os medicamentos fitoterápicos e sintoterápicos se destacaram.

Este teste permitiu a avaliação da adequação das questões formuladas, da aplicabilidade das definições e das classificações utilizadas, além de possibilitar também, o levantamento da necessidade de detalhamento de determinados itens, descritos a seguir:

- a) delinear melhor o número de empregados de acordo com o nível de escolaridade para os setores da produção;
- b) classificar os insumos farmacêuticos em categorias, de acordo com a sua utilização em substâncias ativas, substâncias adjuvantes, embalagens primárias e demais itens de embalagem;
- c) verificar, para cada insumo eleito, o percentual de representatividade em relação ao volume total de cada classe e o seu valor em relação ao valor total das compras da empresa;
- d) categorizar os insumos farmacêuticos em relação à procedência dos fabricantes e dos fornecedores e verificar o percentual de representatividade em relação ao volume total de cada classe e o seu valor em relação ao valor total das compras da empresa;
- e) buscar informações sobre a integração das operações (manipulação e envase) por forma farmacêutica;
- f) especificar o percentual de representatividade das análises qualitativas e quantitativas para as substâncias ativas, substâncias adjuvantes, durante o processo e para o produto acabado;

- g) especificar a representatividade do número de marcas em relação ao número total de produtos da empresa;
- h) especificar a representatividade das causas de ociosidade da utilização da capacidade instalada.

A partir do teste desenvolveu-se o questionário final (anexo 1), o qual foi aplicado a todas as empresas, e os dados resultantes foram cruzados, de várias formas, de acordo com o desenvolvimento desejado.

Os dados oficiais do parque industrial farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul são díspares. Atualmente, cerca de 34 empresas encontram-se cadastradas como estabelecimentos industriais farmacêuticos, na Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul⁹ e 48 no Conselho Regional de Farmácia¹⁰ (CRF/RS). Esta diferença ocorre devido aos diversos critérios de cadastramento utilizados. A presente pesquisa baseou-se no cadastro oficial da Divisão de Vigilância Sanitária do Estado, órgão responsável pela coordenação e execução das atividades de Vigilância Sanitária no Rio Grande do Sul, pertencente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenado pela ANVISA (BRASIL, 1999a). Embora o CRF/RS seja um órgão fiscalizador do exercício profissional, sem função regulatória sobre a indústria farmacêutica, seria interessante a unificação dos requisitos de classificação utilizados pelos dois órgãos, evitando as atuais distorções nas informações disponibilizadas para os diferentes segmentos da sociedade.

Entre as principais entidades representativas do setor, encontra-se o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul (SINDIFAR), o qual contava com 82 empresas cadastradas¹¹, em fevereiro de 2000, porém, segundo esta entidade, esta listagem não corresponde à realidade, por englobar, também, empresas de produtos cosméticos e/ou inativas. Além disso, nem todos os laboratórios industriais farmacêuticos sítos no Estado eram associados ao sindicato, situação que até hoje permanece. Outras fontes relevantes de informações sobre a indústria farmacêutica gaúcha incluem o Instituto Brasileiro de

⁹ RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Saúde. Divisão de Vigilância Sanitária. **Relação das indústrias farmacêuticas do Rio Grande do Sul**. Porto Alegre, 2001.

¹⁰ CONSELHO Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul. **Listagem das indústrias de medicamentos cadastradas no CRF/RS**. Porto Alegre, 2001.

¹¹ SINDICATO da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul. **Listagem das indústrias cadastradas no SINDIFAR**. Porto Alegre, 2000.

Geografia e Estatística (IBGE) e a Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul (FIERGS), cujos cadastros arrolam, respectivamente, 82 unidades locais de fabricação de produtos farmacêuticos no Estado (PESQUISA INDUSTRIAL, 1999) e 38 empresas (FIERGS, 2000).

A partir do cruzamento das informações contidas nos cadastros oficiais com os critérios de seleção adotados neste trabalho, obteve-se uma população constituída por 29 empresas.

Os resultados apresentados nesta pesquisa, referem-se às 28 empresas (anexo 2) que responderam ao questionário. Este número corresponde a 96,55 % das empresas no Rio Grande do Sul, que atenderam aos requisitos da pesquisa, citados na página 29.

Desta forma, o universo pesquisado representa a quase totalidade da população conferindo expressivo valor aos resultados obtidos.

Cabe esclarecer que se utilizou a expressão “empresa”, ao longo do trabalho, como sinônimo de “estabelecimento”, pois, como os laboratórios farmacêuticos pesquisados possuem um só estabelecimento, os dois conceitos coincidiram.

O presente capítulo se subdivide em sete seções. A primeira trata das características gerais das empresas pesquisadas, a segunda dos aspectos relacionados aos recursos humanos, a terceira dos fatores ligados à produção, a quarta dos itens referentes ao controle de qualidade, a quinta dos aspectos relativos ao desenvolvimento de produtos, a sexta das características atreladas à tecnologia e a sétima dos fatores concernentes ao mercado.

5.1 Características gerais das empresas pesquisadas

Nesta seção da pesquisa procura-se verificar as características gerais das empresas avaliadas, que constituem a indústria farmacêutica gaúcha, partindo da localização das instalações, dos ramos de atividade, dos tipos de produtos, do porte segundo faturamento e número de empregados, do tipo de capital, da estrutura legal, da forma de gestão, das características de propriedade e da área construída. Também buscam-se dados históricos como a data de fundação, produtos e fundadores, para melhor entendimento das características atuais das empresas.

5.1.1 Histórico das empresas

Das 28 empresas da indústria farmacêutica gaúcha avaliadas, as fundadas até 1930 iniciaram as suas atividades com a produção de medicamentos homeopáticos, biológicos, injetáveis, fitoterápicos e sintoterápicos. A fundação de 50,00 % das empresas pesquisadas se concentrou entre as décadas de 60 e 90 (tabela 5.1), coincidindo com a fase de consolidação da indústria farmacêutica nacional e com a edição da Lei nº 5.772 (BRASIL, 1971), que aboliu as patentes, estimulando a produção de medicamentos similares (ABIFARMA, 2001a).

Tabela 5.1. Distribuição das empresas segundo o seu ano de fundação

Ano de fundação	Nº empresas	%
1900 a 1930	2	7,14
1931 a 1960	8	28,57
1961 a 1990	14	50,00
1991 a 2001	4	14,29
Total	28	100,00

O maior número de empresas foi fundada por empresários (39,28 %), com atividades relacionadas ao segmento farmacêutico (tabela 5.2). Porém, os profissionais da área da saúde, quando agrupados, constituíram a maior distribuição de frequência de fundadores (57,15 %). Evidenciou-se também, através da análise do histórico das empresas, que o início das suas atividades ocorreu a partir de iniciativas próprias (46,44 %), da aquisição de empresas (25,00 %) e de farmácias magistrais (14,28 %) (figura 5.1).

Tabela 5.2. Distribuição das empresas farmacêuticas gaúchas segundo a profissão de seus fundadores

Profissão	Nº empresas	%
Prático de Farmácia	5	17,86
Farmacêutico	6	21,43
Médico	5	17,86
Empresários	11	39,28
Outros*	1	3,57
Total	28	100,00

* Governo do Estado

Outro dado importante a destacar diz respeito à propriedade, em que se constatou que somente duas empresas (7,14 %) apresentaram mudanças de propriedade, da época da sua fundação até o presente momento, caracterizando uma constância no domínio das empresas. Este dado contrasta com a tendência internacional da indústria farmacêutica, em que há ocorrência de fusões e

aquisições de empresas, com o objetivo de aumentar a rentabilidade e ter maior poder de investimento (PANORAMA SETORIAL, 2000).

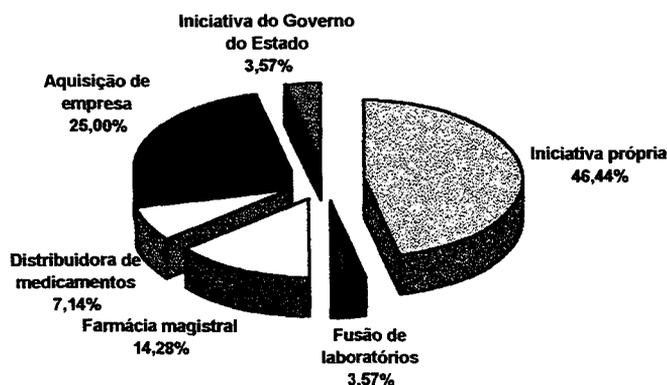


Figura 5.1. Distribuição das empresas farmacêuticas gaúchas segundo a origem da sua fundação.

5.1.2 Características gerais

A maioria das empresas farmacêuticas, objeto desta investigação, se localiza em Porto Alegre (67,86 %) e Grande Porto Alegre (17,86 %), restando somente 14,28 % empresas situadas no interior do Estado, sem nenhum padrão aparente de agrupamento geográfico (figura 5.2). A exemplo do que ocorre no resto do país, para a área farmacêutica e outros setores industriais, este fato indica a tendência de implantação das empresas em locais que forneçam maior infra-estrutura.

Ao se avaliar quais os ramos de atividade da indústria farmacêutica gaúcha, constata-se que as empresas atuam nas áreas de produção de medicamentos, alimentos, cosméticos, correlatos e insumos. A maior parte das mesmas (53,58 %) opera, exclusivamente, na área de medicamentos, seguidas das empresas que atuam também na área de alimentos, com 32,14 % (tabelas 5.3 e 5.4). Destaca-se, igualmente, que 35,71 % das empresas opera em um outro único ramo além do medicamento e que a produção de cosméticos (17,86 %) é a terceira área escolhida para atuação.

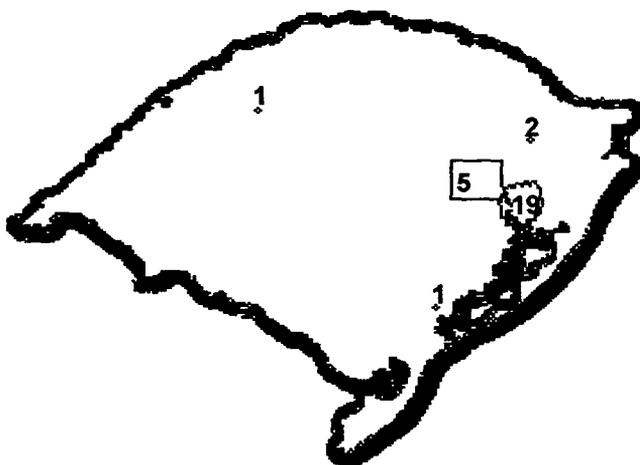


Figura 5.2. Localização dos estabelecimentos industriais farmacêuticos no Estado do Rio Grande do Sul

Tabela 5.3. Distribuição das empresas por ramos de atividade

Área de atuação	N° empresas	%
Medicamentos	15	53,58
Medicamentos e alimentos	6	21,43
Medicamentos e cosméticos	2	7,14
Medicamentos, cosméticos e alimentos	2	7,14
Medicamentos e correlatos	1	3,57
Medicamentos e insumos	1	3,57
Medicamentos, cosméticos, alimentos e correlatos	1	3,57
Total	28	100,00

Tabela 5.4. Comparação entre as áreas de atuação e as respectivas autorizações de funcionamento das empresas farmacêuticas gaúchas

Atividades	Área de atuação		Autorização de funcionamento	
	Fr	%	Fr	%
Medicamentos	28	100,00	28	100,00
Alimentos	9	32,14	13	46,43
Cosméticos	5	17,86	5	17,86
Correlatos	2	7,14	3	10,71
Insumos	1	3,57	1	3,57
Saneantes	0	0,00	0	0,00

n = 28

A seleção da área de alimentos, como segunda opção de atuação, pode estar relacionada com a similaridade das matérias-primas e tecnologias empregadas, assim como com as exigências para obtenção das autorizações de funcionamento e

registros, em relação aos medicamentos. Ressalta-se que, até recentemente, era permitido o uso das áreas de produção de alimentos e medicamentos em áreas afins. Quanto aos produtos cosméticos, embora a similaridade também ocorra, devido à utilização dos mesmos adjuvantes e técnicas de produção, como por exemplo, na obtenção de bases na forma semi-sólida, as exigências específicas em relação às áreas segregadas são os principais obstáculos, o que pode justificar o reduzido número de empresas operando nesta área.

Ao comparar as áreas de atuação com as respectivas autorizações de funcionamento, constata-se que 46,43 % das empresas que possui autorização para a área de alimentos, apenas 32,14 % destas, opera atualmente nesta área (tabela 5.4). Este fato reflete as exigências vigentes da legislação sanitária que provocaram a revisão das instalações físicas de produção, com a conseqüente paralisação momentânea da fabricação de alimentos por algumas empresas. Outro motivo que conduz a esta redução é a alteração da classificação do registro de produtos, enquadrados anteriormente como alimentos para medicamentos, como, por exemplo, os relacionados na Portaria nº 741 (BRASIL, 1998a).

Quanto à representatividade no faturamento, para as empresas que atuam em mais de um ramo de atividade, verifica-se que a maior contribuição provém da produção de medicamentos, representando de 81 a 100 % do faturamento para 84,62 % das empresas e de 21 a 40 % para 7,69 % delas (tabela 5.5). Os alimentos, além de constituírem a segunda opção de fabricação, representam, também, o segundo volume em faturamento. As demais áreas têm representatividade mínima.

Tabela 5.5. Distribuição das empresas segundo a representatividade no faturamento dos medicamentos para as empresas que atuam em mais de um ramo de atividade

Representatividade no faturamento	Nº empresas	%
Até 20%	0	0,00
De 21 a 40%	1	7,69
De 41 a 60%	0	0,00
De 61 a 80%	1	7,69
De 81 a 100%	11	84,62
Total	13	100,00

Conclui-se que, embora a maior parcela do faturamento das empresas seja atribuída à produção de medicamentos, os empresários mantêm outros ramos de atividade, com a finalidade de aumentar o seu mercado de atuação, principalmente

nas áreas em que encontram maiores facilidades e compatibilidades em relação à produção de medicamentos.

Em relação à classificação dos medicamentos fabricados pela indústria farmacêutica gaúcha, segundo a origem da matéria-prima ativa na sua composição, estes foram classificados em vegetais, sintéticos, minerais, animais, biológicos e associações. Constatou-se que a maioria das empresas (82,14 %) possui produtos com associações das origens das matérias-primas ativas. Os medicamentos com matérias-primas de origem sintética são fabricados por 78,57 % das empresas e os de origem vegetal por 67,86 % (tabela 5.6).

Tabela 5.6. Distribuição das empresas segundo a origem das matérias-primas ativas na composição dos medicamentos

Origem da matéria-prima ativa	N° de empresas	%
Associação	23	82,14
Sintética	22	78,57
Vegetal	19	67,86
Mineral	17	60,71
Biológico	2	7,14
Animal	0	0,00

n = 28

A partir dos dados levantados na pesquisa, obteve-se um total de 873 medicamentos, representando uma média de 31 produtos por empresa, entre os quais a maioria era de origem vegetal (52,81 %) (tabela 5.7). Entre as associações existentes, evidenciou-se que, em 58,33 % destas, havia a presença de matérias-primas ativas vegetais. Infere-se dos dados que 59,22 % dos medicamentos possui matérias-primas ativas de origem vegetal em sua composição.

Tabela 5.7. Distribuição dos medicamentos segundo a origem das matérias-primas ativas em sua composição

Origem da matéria-prima ativa	N° de medicamentos	%
Vegetal	461	52,81
Sintética	205	23,48
Mineral	104	11,91
Associação	99	11,34
Biológico	4	0,46
Animal	0	0,00
Total	873	100,00

Os dados relativos aos tipos de produtos fabricados, propostos no questionário, são apresentados na tabela 5.8. Verificou-se que 78,57 % das

empresas possui medicamentos sintoterápicos, seguidos dos fitoterápicos, aqui considerados os produtos fabricados empregando-se exclusivamente matérias-primas de origem vegetal (BRASIL, 2000c), representando 67,86 % dos laboratórios fabricantes. Entre os medicamentos injetáveis encontram-se soluções parenterais de grande e pequeno volume. Destaca-se que os medicamentos podem ser enquadrados em mais de uma categoria, segundo o critério utilizado, e que muitos produtos citados durante a pesquisa já não estão mais sendo comercializados.

Tabela 5.8. Distribuição das empresas segundo os tipos de medicamentos

Medicamento*	N° de empresas	%
Sintoterápicos	22	78,57
Fitoterápicos	19	67,86
Farmacopéicos	9	32,14
Injetáveis	3	10,71
Antibióticos não-beta-lactâmicos	3	10,71
Homeopáticos	2	7,14
Biológicos	2	7,14
Soluções para enema	2	7,14
Oftálmicos	1	3,57
Soluções para hemodiálise	1	3,57
Psicotrópicos	1	3,57
Anovulatórios e hormônios	0	0,00
Citostáticos ou oncológicos	0	0,00
Opoterápicos	0	0,00

n = 28; *alguns medicamentos se enquadram em mais de uma categoria

Quanto à representatividade dos tipos de produtos, em relação ao faturamento das empresas, pode-se evidenciar, a partir das informações fornecidas que, para 37,50 % das empresas, os medicamentos fitoterápicos não representam mais de 25 % do seu faturamento. Em relação aos medicamentos farmacopéicos, para 77,78 % das empresas, o faturamento também não ultrapassa os 25 % (tabela 5.9). Para efeito de classificação, segundo a representatividade no faturamento, os medicamentos de origem vegetal e sintética, que constam das Farmacopéias Brasileiras, foram excluídos destas categorias e foram classificados como farmacopéicos.

Quanto à classificação da categoria de venda dos medicamentos, segundo a Portaria n° 2 (BRASIL, 1995a), considerando a revogação do inciso XIX no ato da publicação da RDC n° 17 (BRASIL, 2000c), em seu artigo 4°, verificou-se que a maioria, 85,22 %, dos medicamentos produzidos no Rio Grande do Sul enquadra-se

na categoria de produtos de venda livre e uma pequena parcela dos produtos, 14,78%, é classificada como de venda sob prescrição médica.

Tabela 5.9. Distribuição dos medicamentos segundo a representatividade no faturamento das empresas

Representatividade	Medicamentos fitoterápicos		Medicamentos farmacopéicos	
	N° empresas	%	N° empresas	%
Até 25 %	6	37,50	7	77,78
De 26 % a 50 %	3	18,75	1	11,11
De 51 % a 75 %	2	12,50	0	0,00
De 76 % a 100 %	5	31,25	1	11,11
Total	16*	100,00	9*	100,00

* Duas empresas não responderam quanto à representatividade no faturamento

Os medicamentos também foram classificados quanto à sua inserção nos programas de saúde. A partir dos dados obtidos, verificou-se que 57,14 % das empresas pesquisadas dispõe de produtos constantes da RENAME - Relação Nacional de Medicamentos (anexo 4). Quanto ao Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para a Pactuação na Atenção Básica, relativo ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica publicada na Portaria nº 16 (BRASIL, 2000e) constatou-se a presença de 17,86 % das empresas entrevistadas com produtos nesta lista (anexo 5). Por fim, pôde-se evidenciar que 35,71 % das empresas produzem medicamentos indicados no Plano de Assistência Básica do Rio Grande do Sul (anexo 6).

Pelos dados obtidos na distribuição de freqüência das organizações, relativas ao seu faturamento médio anual (tabela 5.10), segundo o enquadramento proposto pela ANVISA nas Resoluções nº 237 e nº 367 (BRASIL, 1999c; 1999e), verifica-se que a metade das empresas se enquadra como de pequeno porte, seguida por 39,28 % de empresas classificadas como de médio porte (média IV e III). Destaca-se também, que não há empresa considerada de grande porte (grupos I e II).

À época da realização das entrevistas, algumas empresas relataram que houve redução em seus faturamentos, causada pela contenção da produção, por estarem cumprindo as exigências de modo a se adequar às Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C). Espera-se, em consequência, após esta adequação, uma progressiva recuperação, no mínimo, dos seus níveis normais de faturamento.

Tabela 5.10. Distribuição das empresas segundo o faturamento médio anual

Classificação	Faturamento anual (R\$ milhões)	Nº empresas	%
Micro	Até 0,12	2	7,14
Pequena	De 0,12 a 1,2	14	50,01
Média IV	De 1,2 a 6	8	28,57
Média III	De 6 a 15	3	10,71
Grupo II	De 15 a 50	0	0,00
Grupo I	Acima de 50	0	0,00
Sem faturamento apurado		1	3,57
Total		28	100,00

Quanto à classificação por porte, empregando-se os cortes tradicionais, segundo o número de empregados, utilizadas pelo Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE), a maioria dos estabelecimentos (57,15 %) pode ser considerada como empresa de pequeno porte (tabela 5.11). A seguir aparecem as microempresas com 32,14 %, e somente 10,47 % dos estabelecimentos pode ser classificado como empresa de médio porte. Estes dados demonstram existir inversão e tendência de melhora na situação, em relação aos dados obtidos anteriormente pelo SEBRAE (1992), em que 54,17 % dos estabelecimentos se enquadrava como microempresa e 37,50 % como empresa de pequeno porte. Estes índices também mantêm a mesma relação quando comparados aos da pesquisa Indicadores de Qualidade e Produtividade na Indústria Brasileira 1997 (1998), no que diz respeito às micro e pequenas empresas do setor de produtos farmacêuticos e veterinários, em âmbito nacional, em que 41,9 % de empresas foi classificada como micro e 16,1 % como pequena. No entanto, estes dados revelam-se inferiores em relação à distribuição de freqüência das empresas enquadradas como médias (19,4 %) e grandes (22,6 %).

Tabela 5.11. Distribuição das empresas segundo o porte por número de empregados

Porte	Número de empregados	Nº empresas	%
Micro	0 a 19	9	32,14
Pequena	20 a 99	16	57,15
Média	100 a 499	3	10,71
Grande	mais de 500	0	0,00
Total		28	100,00

Comparados aos demais setores da indústria brasileira também se evidenciou uma inversão dos índices, em relação aos dados nacionais das micro e pequenas empresas, levantados na pesquisa dos Indicadores de Qualidade e Produtividade na

Indústria Brasileira 1997 (1998), que englobou todos os portes de diferentes setores da indústria em todas as regiões do país, e que constatou que 40,91 % dos estabelecimentos se classificou como micro e 19,23 % como pequena empresa. Em relação à distribuição de frequência das empresas médias (23,50 %) e grandes (16,36 %), estes indicadores são muito inferiores e poderiam ser alterados. Constatou-se, também, uma inversão nos índices da indústria farmacêutica gaúcha em relação aos demais setores do Estado, no qual 44 % das empresas são micro e 16 % são pequenas (INDICADORES, 1998).

Relacionando o porte das empresas segundo o faturamento com o porte segundo o número de empregados, constatou-se que 87,50 % das empresas classificadas como média IV são enquadradas como pequenas, enquanto que as elencadas como média III, 67 % são classificadas como média. Das nove empresas classificadas como micro, segundo o número de empregados, verificou-se que 78 % é enquadrada como pequena, segundo o faturamento.

Os dados obtidos relativos à composição e à origem do capital estão apresentados na tabela 5.12. Verificou-se que a maioria absoluta (96,43 %) das empresas era constituída por capital exclusivamente nacional e somente 1 (3,57 %) era formada por capital internacional, cuja transferência ocorreu nos últimos três anos. Portanto, a indústria farmacêutica gaúcha caracteriza-se como predominantemente nacional, alicerçada em recursos financeiros oriundos do próprio estado. Obtiveram-se informações sobre a realização de transações com grupos estrangeiros para formação de empresas com capital misto, ou seja, nacional e internacional, porém, tais transações ainda não haviam sido concluídas durante o período da pesquisa.

Tabela 5.12. Distribuição das empresas segundo a origem do capital

Origem	Nº empresas	%
Nacional	27	96,43
Internacional	1	3,57
Misto (nacional e internacional)	0	0,00
Total	28	100,00

A tabela 5.13 apresenta a distribuição de frequência das empresas segundo a sua estrutura legal. Observou-se que 78,57 % delas era composta por sociedades por quotas de responsabilidade limitada, 17,86 % por sociedades anônimas e uma

(3,57 %) era constituída como fundação de direito público. Não existem estabelecimentos classificados como cooperativas ou fundações de direito privado. A partir da análise desta distribuição constata-se a predominância das empresas privadas, formadas por um número reduzido de sócios, geralmente de uma mesma família.

Tabela 5.13. Distribuição das empresas segundo a estrutura legal

Estrutura legal	Nº empresas	%
Sociedade anônima	5	17,86
Limitada	22	78,57
Cooperativa	0	0,00
Fundação de direito privado	0	0,00
Fundação de direito público	1	3,57
Total	28	100,00

Quanto à forma de gestão dos laboratórios farmacêuticos, verificou-se que 75,00 % das empresas possuía administração familiar¹² (tabela 5.14), sendo que 23,81 % destas era constituída por membros de uma mesma família que dividiam entre si o gerenciamento, e 76,19 % era de administração compartilhada com outras pessoas externas à família e/ou participantes da família com formação superior específica, como administradores de empresa e farmacêuticos. Porém, este fato não garante a gestão profissionalizada da empresa, pois os valores e as crenças da família geralmente se sobrepõem no processo de tomada de decisões, além de influenciar na escolha e na atuação dos dirigentes e profissionais (LONGENECKER, MOORE e PETTY, 1997), o que pode dificultar a sua adequação às atuais mudanças mundiais.

Tabela 5.14. Classificação das empresas conforme o tipo de gestão

Administração	Nº empresas	%	% acumulado
Familiar	5	17,86	17,86
Familiar profissionalizada	16	57,14	75,00
Não familiar	7	25,00	100,00
Total	28	100,00	

Os dados relativos às características de propriedade das instalações revelaram que a maioria das empresas (89,29 %) possuía área própria (tabela 5.15).

¹² Segundo Longenecker, Moore e Petty (1997), a expressão "empresa familiar" toma implícita a propriedade ou envolvimento de dois ou mais membros de uma família nas atividades da mesma e/ou passagem de uma geração para outra.

Destas, 52,00 % projetou as suas instalações e 48,00 % adaptou as áreas adquiridas.

Tabela 5.15. Distribuição das empresas segundo as características das instalações

Área	Nº empresas	%	% acumulado
Própria projetada	13	46,43	46,43
Própria adaptada	12	42,86	89,29
Alugada	3	10,71	100,00
Total	28	100,00	

Este fato reflete uma característica da indústria farmacêutica que precisa de áreas físicas adequadas às operações a serem executadas (BRASIL, 2001b). O elevado investimento inicial para a montagem das instalações em relação a outros ramos industriais, devido às suas exigências, justifica a maioria das empresas com área própria, o que permite obter melhor retorno, a longo prazo, do capital investido.

Durante as visitas às instalações, verificou-se que a grande maioria dos laboratórios está passando por processos de adequação de suas áreas. Estas modificações implicam, principalmente, em alterações de *layout* para obtenção de melhores fluxos de produção, o que pode estar relacionado com a data de fundação, uma vez que, 85,71 % das empresas foi fundada antes de 1990, época em que os requisitos dos órgãos reguladores eram diferenciados dos atuais.

Todas as empresas farmacêuticas, a partir de sua constituição ou mudança de endereço, necessitam de autorização de localização de suas instalações, a ser fornecida pelos órgãos oficiais competentes. Como a fundação de metade das empresas pesquisadas se concentrou entre as décadas de 1960 e 1990, período em que o Plano Diretor da cidade estabelecia regras diferentes das que hoje vigoram, optou-se pela avaliação das empresas segundo o atual Plano Diretor de Desenvolvimento Urbano Ambiental (PPDUA) da cidade de Porto Alegre/1999, publicado na Lei Complementar nº 434 (PORTO ALEGRE, 1999). Consoante o citado normativo, os laboratórios farmacêuticos são classificados como indústria que causa interferência de acordo com o risco ambiental. No sistema de gestão e planejamento, a cidade está dividida em zonas mistas, sem restrição, e áreas residenciais, onde as indústrias são proibidas. De acordo com o regime urbanístico atual, das 28 empresas pesquisadas, três delas encontram-se em áreas predominantemente residenciais e uma em zona de interesse cultural. Este fato não

significa uma necessária obrigatoriedade de realocação, mas constitui manifesta restrição a novas localizações industriais nestas áreas.

Quanto à área física construída, verificou-se que um quinto das empresas possuía área entre 1501 e 2000 m², permanecendo as demais com áreas bem diversas (tabela 5.16). Observou-se também que 60,73 % das empresas apresentava área abaixo de 2000 m² e apenas 14,28 % conta com área superior a 4001 m². Dentre as empresas com áreas acima de 4001 m², constatou-se que 75 % destas era classificada como média III e IV, em relação ao faturamento.

Tabela 5.16. Distribuição das empresas segundo a área construída

Metragem (m²)	Nº empresas	%	% acumulado
Até 500	3	10,71	10,71
501-1000	4	14,28	24,99
1001-1500	4	14,28	39,27
1501-2000	6	21,46	60,73
2001-2500	3	10,71	71,44
2501-3000	1	3,57	75,01
3001-3500	2	7,14	82,15
3501-4000	1	3,57	85,72
4001-4500	1	3,57	89,29
4501-5000	1	3,57	92,86
Mais de 5000	2	7,14	100,00
Total	28	100,00	

Existe uma correspondência entre os dados referentes à área física e à satisfação das empresas em relação à localização das suas instalações. Constatou-se que a maioria das empresas pesquisadas considera a sua localização adequada (67,86 %), sendo que das 9 (32,14 %) não satisfeitas, 7 delas gostariam de se realocar para ampliar a sua área física, preferencialmente próxima a zonas industriais (tabela A.2). Salienta-se ainda, que das 19 empresas que se consideram com localização adequada, 4 se realocariam se houvesse incentivos e outras 2 teriam interesse em adquirir área física para ampliar suas instalações. Conclui-se que 13 (46,43 %) seriam candidatas potenciais a um programa de construção de um pólo farmacêutico gaúcho.

5.2 Aspectos relacionados aos recursos humanos

Nesta seção busca-se evidenciar os dados relativos aos recursos humanos da indústria farmacêutica gaúcha. Inicialmente apresenta-se o número total de

empregados, a distribuição destes por atividade, por sexo e escolaridade. Procura-se também dados sobre a rotatividade, a proporção da folha de pagamento em relação ao faturamento total da empresa, as dificuldades encontradas na obtenção da mão-de-obra e os treinamentos realizados.

5.2.1 Número de empregados, distribuição por atividade, sexo e escolaridade

As empresas farmacêuticas gaúchas pesquisadas, em dezembro de 2000, empregavam 1204 pessoas, o que representava cerca de 2,43 % da mão-de-obra nacional ocupada na área industrial farmacêutica (ABIFARMA, 2001b), e 0,24 % do pessoal ocupado no setor industrial gaúcho, considerando a Pesquisa Industrial Anual (PIA) de 1999 (IBGE, 2002). A média de empregados por empresa passou de 33 (SEBRAE, 1992) para 43 em 2000, variando de 6, no mínimo, a 228, no máximo. Entretanto, houve uma diminuição neste número, no primeiro semestre de 2001, para 39 empregados por empresa.

Em relação à distribuição dos empregados, encontraram-se 329 (27,32 %) envolvidos nas atividades administrativas, sendo as ações do setor de vendas inseridas entre estas, e 875 (72,68 %) em atividades produtivas, aqui entendidos os atos envolvendo o armazenamento, transformação tecnológica, controle de qualidade e serviços gerais, como limpeza, manutenção e outros (tabela 5.17).

A partir das informações levantadas sobre a distribuição dos empregados por atividade, verificou-se que para a maioria das empresas (60,71 %), o pessoal ocupado nas atividades administrativas não ultrapassava os 20 %, da força de trabalho total, ocorrendo um desvio da média ocasionado pelos números das empresas de médio porte. Estes dados diferem dos apresentados, em 1997, pela indústria farmacêutica do Estado de Pernambuco, no qual 37 % dos empregados dedicava-se às atividades administrativas e 63 % estava alocado à área produtiva (SINFAPE, 1998).

Tabela 5.17. Distribuição dos empregados por atividade e por sexo

Atividade \ Sexo	Administração		Produção		Total	
	Nº empregados	%	Nº empregados	%	Nº empregados	%
Masculino	178	14,78	353	29,32	531	44,10
Feminino	151	12,54	522	43,36	673	55,90
Total	329	27,32	875	72,68	1.204	100,00

Quanto à distribuição por sexo, percebeu-se uma pequena tendência em se empregar mais mulheres (55,90 %) do que homens (44,10 %), concentrando um maior número de mulheres nas atividades fabris. Em relação à pesquisa do SEBRAE (1992), o número de mulheres na produção era superior (58,84 %) à atual (43,36 %), não sendo possível a comparação da distribuição dos empregados por sexo nas atividades administrativas.

Em relação ao nível de escolaridade da mão-de-obra, segundo a Lei nº 9.394 (BRASIL, 1996c), em comparação aos dados levantados na pesquisa do SEBRAE (1992) (figura 5.3), notou-se tendência de melhora deste indicador, com a redução da participação de empregados analfabetos de 0,8 % para 0,37 %. Houve também diminuição do número de empregados com ensino fundamental, de 62,7 % (1992) para 37,43 %, representando um decréscimo de 59,70 % em relação à situação levantada na pesquisa anterior, em consequência do aumento do número de empregados com ensino médio, de 25,9 % (1992) para 46,12 %, resultando num acréscimo de 78,07 %. O pessoal com nível superior completo, principalmente nos cursos de Farmácia e Administração de Empresas, ampliou sua presença de 10,60% (1992) para 14,88 %. Considerando os empregados com nível superior incompleto, que somam 1,20 %, atingiria um total de 16,08 % da força de trabalho com formação universitária (tabela 5.18).

O maior número de profissionais com nível superior concentrou-se na área administrativa (7,02 %) e no setor de manipulação, envase e embalagem (4,16 %). Em relação à participação de pessoal com ensino de nível médio, a maioria se agregou no setor de manipulação, envase e embalagem (25,88 %) e na área administrativa (9,70 %). Embora em pequeno número (0,74 %), observou-se a atuação de profissionais com formação em programas de pós-graduação (Especialização, Mestrado ou Doutorado). Se por um lado, esta constatação pode ser um indicativo de uma preocupação incipiente das empresas com respeito à qualificação do seu quadro, por outro lado, pode evidenciar um aspecto cultural das empresas de não investir em recursos humanos, com este nível de qualificação.

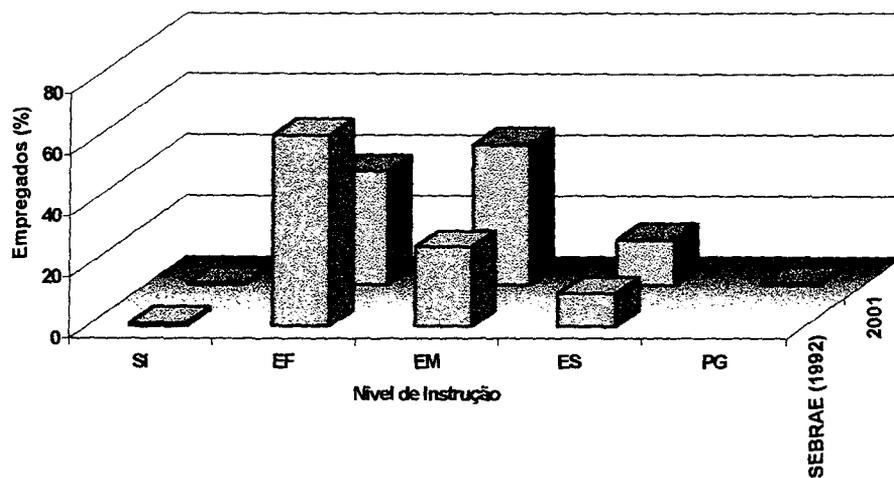


Figura 5.3. Comparação do nível de escolaridade da indústria farmacêutica gaúcha em 2001 e 1992 (SEBRAE, 1992)
(SI= sem instrução; EF= ensino fundamental; EM= ensino médio; ES= ensino superior; PG= pós-graduação)

Tabela 5.18. Distribuição dos empregados por nível de escolaridade em 2001

Setor	Número de empregados											
	Analfabetos		Ensino Fundamental		Ensino Médio		Educação Superior		Educação Superior incompleta		Total	
	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%
Produção												
Manipulação, Envase e Embalagem	2	0,18	266	24,58	280	25,88	45	4,16	3	0,28	596	55,08
Almoxarifados	1	0,09	30	2,77	51	4,71	4	0,37	0	0,00	86	7,95
Controle de Qualidade	0	0,00	5	0,46	33	3,05	36	3,33	4	0,37	78	7,21
Serviços Gerais*	1	0,09	75	6,93	30	2,77	0	0,00	0	0,00	106	9,80
Administração	0	0,00	29	2,68	105	9,70	76	7,02	6	0,55	216	19,96
Total	4	0,37	405	37,43	499	46,12	161	14,88	13	1,20	1082	100,00

* Limpeza, manutenção e outros

Neste caso, alguns aspectos podem ser apontados como possíveis causas da baixa inserção deste perfil profissional, entre os quais podem ser destacadas a representatividade do seu custo na folha de pagamento, a ocorrência e/ou complexidade da prática inventiva inerente à atividade de pesquisa e desenvolvimento, ou ainda uma relativa inadequação do perfil profissional em relação às suas atuais necessidades identificadas pelas empresas. Cabe salientar que este aspecto não tinha ainda sido considerado em pesquisas anteriores, neste segmento do Estado, constituindo importante indicador intelectual disponível no setor e, conseqüentemente, do seu nível de competitividade.

De modo geral, estes dados comprovam o aumento do nível de escolaridade dos empregados da indústria farmacêutica gaúcha. A maioria das empresas está selecionando profissionais com ensino médio, como exigência mínima. Os profissionais com menor nível de escolaridade permanecem atuando, principalmente, devido à sua experiência prática, já que esta foi uma das deficiências levantadas pelo setor. Algumas empresas estão disponibilizando programas de incentivo à educação de seus empregados como forma de qualificar os seus colaboradores. Os cargos gerenciais também estão mais seletivos, exigindo profissionais com experiência na sua área de atuação, com domínio de ferramentas da qualidade e com habilidades para gerenciar recursos humanos.

Quanto à distribuição dos empregados por setor, verificou-se que os setores de manipulação, envase e embalagem agregam o maior número de empregados da empresa, com 55,08 % do total, enquanto o setor de controle de qualidade envolve um contingente menor, com 7,21 % (tabela 5.18).

5.2.2 Rotatividade e folha de pagamento

Ao analisar o número de admissões (414) e desligamentos (323) durante o ano de 2000, constatou-se que houve um maior número de contratações (91), representando um crescimento no quadro de empregados de 8,18 %, provocado por 50 % dos estabelecimentos avaliados, que apresentou um saldo positivo entre o número de admissões e de desligamentos, ficando as demais com saldo negativo e, a minoria, com quadro de empregados inalterado (tabela 5.19). A taxa de rotatividade da mão-de-obra, no ano de 2000, na indústria farmacêutica gaúcha, foi

de 26,83 %, bem superior à média nacional do setor (15,57 %) ou da região sul do País (18,50 %), segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2001).

Tabela 5.19. Distribuição das empresas segundo a rotatividade dos empregados

Rotatividade por empresa	Nº empresas	%
Positiva*	14	50,00
Negativa**	9	32,14
Sem alteração do quadro	5	17,86
Total	28	100,00

*Positiva: Maior número de admissões em relação ao número de desligamentos

**Negativa: Maior número de desligamentos em relação ao número de demissões

As empresas foram questionadas quanto à representatividade da folha de pagamento (salários e encargos) em relação ao faturamento, verificando-se uma variação de 5 %, no mínimo, a 30 % no máximo, sendo que, para a grande maioria (77,78 %), a relação não compromete mais do que 20 % deste quesito. Estes dados, quando comparados aos resultados da pesquisa do SEBRAE (1992), refletem uma diminuição da representatividade da folha de pagamento, de 33,33 % para 22,22 %, para as empresas que se situavam na faixa de 21 % a 30 % de comprometimento de seu faturamento com este item (tabela 5.20). Tal informação pode refletir a preocupação das empresas em reduzir seus custos fixos, representados, em grande parte, pela folha de pagamento, para se tornarem mais competitivas, podendo igualmente sugerir um aumento do faturamento das empresas neste período, uma vez que, 53,57 % delas teve crescimento nas vendas nos últimos quatro anos.

Tabela 5.20. Distribuição da representatividade da folha de pagamento em relação ao faturamento total da empresa

Folha de pagamento	Nº empresas	%	% acumulado
Até 10 %	10	37,04	37,04
De 11 a 20%	11	40,74	77,78
De 21 a 30%	6	22,22	100,00
Total	28	100,00	

5.2.3 Obtenção da mão-de-obra e treinamentos

Das 28 empresas entrevistadas, 19 (67,86 %) relataram ter dificuldades na obtenção da mão-de-obra, citando como principais motivos, a falta de profissionais qualificados para as atividades específicas da indústria farmacêutica (89,47 %), a

falta de farmacêuticos com experiência no controle de qualidade e na produção (31,58 %) e a deficiência na formação básica dos empregados (31,58 %) (tabela 5.21).

Tabela 5.21. Principais dificuldades encontradas na obtenção da mão-de-obra pelas empresas

Principais motivos	Fr	%
Falta no mercado de profissionais qualificados para a indústria farmacêutica	17	89,47
Falta de farmacêuticos com experiência no controle da qualidade e produção	6	31,58
Deficiências na formação básica	6	31,58
Baixa escolaridade	1	5,26

n = 19

* a questão admitia mais de uma resposta

Estes dados contrastam com os dados obtidos pelo SEBRAE, na medida em que somente 25,00 % das empresas se ressentia de problemas na obtenção da mão-de-obra, à época do levantamento, em 1992. O aumento deste índice reflete a necessidade da capacitação dos profissionais, à proporção que as exigências para o setor estão cada vez maiores.

As empresas foram questionadas quanto à forma de treinamento dos seus empregados e, a partir das respostas (tabela 5.22), conclui-se que 78,57 % das empresas realiza treinamentos de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C). Permanece o questionamento quanto às demais empresas (21,43 %), as quais não estão efetuando estes treinamentos, cuja implantação de suas diretrizes é obrigatória no segmento farmacêutico (BRASIL, 2001b). Outros tipos de treinamento, utilizando a técnica de colocar o novo empregado, observando um colega em operação, ou ministrado *in loco* pelos fornecedores, principalmente os de equipamentos, foram os de escolha para 60,71 % das empresas. Estas atividades, porém, não estão inseridas em um programa de garantia da qualidade estruturado, sendo que, somente 7,14 % das empresas possui um programa formalmente elaborado e executado. Nos treinamentos relativos à segurança, o SENAI aparece como principal parceiro.

Outro fato que merece ser destacado é o desenvolvimento de atividades de treinamento por todas as 28 empresas, enquanto, em 1992, somente 54,4 % dos laboratórios pesquisados relatava ter realizado algum tipo de treinamento junto ao

pessoal ocupado. Este fato demonstra a necessidade das empresas de qualificar seus colaboradores e de adequar-se a um novo cenário, onde as exigências de um mercado voltado à qualidade dos produtos e de uma política atuante da Vigilância Sanitária exercem fundamental influência.

Tabela 5.22. Distribuição dos treinamentos realizados pelas empresas

Tipo de treinamento	Fr	%
BPFcC	22	78,57
Observando outro colega em operação	17	60,71
Fornecedores	17	60,71
SENAI	3	10,71
Programas Internos	2	7,14
Clientes	0	0,00
Escolas Técnicas	0	0,00
Universidade	0	0,00

n = 28

Observou-se também, a ausência de participação, das Universidades e Escolas Técnicas no processo de capacitação de pessoal. Este fato reflete, segundo LIMA (2000), a falta de uma cultura de interação entre empresas e instituições de apoio científico e tecnológico. Cabe, portanto, ressaltar que a busca deste tipo de interação permite vislumbrar o atendimento, ainda que parcial, das demandas tecnológicas apresentadas pelas empresas, envolvendo tanto a capacitação de recursos humanos quanto atividades mais complexas relacionadas às atividades de pesquisa, desenvolvimento e transferência tecnológica, como observado em outros setores.

5.3 Aspectos relacionados à produção

Nesta seção busca-se identificar as características gerais relacionadas à produção das 28 empresas pesquisadas, a partir da análise dos principais insumos farmacêuticos, dos equipamentos, dos processos de produção, da capacidade produtiva e das formas farmacêuticas produzidas. Procuram-se, também, informações sobre as terceirizações realizadas, a forma de gestão de produção e os sistemas da qualidade utilizados.

5.3.1 Insumos farmacêuticos

Os insumos farmacêuticos foram classificados em categorias, de acordo com a sua utilização em matérias-primas ativas, matérias-primas adjuvantes e materiais

de acondicionamento e embalagem. Estes últimos foram subdivididos em embalagens primárias, isto é, o acondicionamento que está em contato direto com a forma farmacêutica (BRASIL, 2001c), e demais itens, aqui consideradas as embalagens secundárias e outros componentes. A partir desta classificação, proposta no questionário, foi realizado o levantamento dos cinco principais insumos por categoria, sendo informada, para cada insumo eleito, a participação percentual em relação ao volume total de cada classe, bem como em relação ao valor total das compras da empresa, englobando todas as categorias. Os critérios utilizados pelas empresas para elegerem os principais insumos farmacêuticos de cada classe foram associados às quantidades utilizadas, ao preço, à importância nos principais produtos e às dificuldades de aquisição. As empresas também forneceram dados sobre a aquisição dos insumos de cada classe a partir da sua procedência, referenciando, neste aspecto, a representatividade no volume de cada categoria e no valor total das compras.

A partir do levantamento dos insumos farmacêuticos, obteve-se um total de 391 itens, constituídos por: 108 matérias-primas ativas, 93 matérias-primas adjuvantes, 95 tipos de embalagens primárias e 95 demais itens de embalagem.

Ao se avaliar as principais matérias-primas empregadas pela indústria farmacêutica gaúcha, observa-se uma grande diversidade de componentes, tanto ativos como adjuvantes, não sendo possível verificar, entre as 108 matérias-primas ativas arroladas, o emprego comum de um mesmo item, por mais de cinco empresas.

Com relação às substâncias adjuvantes, entre as 93 citadas, o álcool etílico, o sorbitol e a sacarose foram as únicas matérias-primas identificadas como de uso comum por mais de cinco empresas, sendo que, para 21,43 % dos laboratórios farmacêuticos, o etanol representa mais de 30 % do volume das substâncias adjuvantes empregadas, enquanto a sacarose corresponde a mais de 35 %, deste volume, em 10,71 % dos estabelecimentos.

Destaca-se, mesmo que em apresentações diferenciadas, o uso de frascos de vidro por 60,71 % das empresas gaúchas e de frascos plásticos por 67,86 %. No

caso das embalagens plásticas, o material mais empregado na fabricação é o polietileno.

Quanto aos tipos de embalagens primárias, dos 95 mencionados, encontrou-se o uso comum de frascos de vidro âmbar de 100 ml, por mais de cinco empresas, representando mais de 20 %, em volume, para 14,28 % dos estabelecimentos e mais de 23 %, em valor, para 10,71 % dos laboratórios farmacêuticos.

Os rótulos, cartuchos e bulas são itens de embalagem de uso comum, porém específicos para cada produto da empresa, seguindo a legislação (BRASIL, 2000d). Por outro lado, as caixas de transporte, que também são de uso comum, não precisam ser específicas para cada medicamento, mas podem ser adequadas a alguns tipos de produtos, devido às suas características dimensionais. Entre os demais itens de embalagem, os cartuchos foram citados como os materiais que apresentam o maior percentual de participação no valor, desta categoria de insumo.

Os resultados concernentes à aquisição dos insumos farmacêuticos, de cada categoria, foram caracterizados pela procedência dos fabricantes e dos fornecedores. Quanto ao local de fabricação, as matérias-primas foram classificadas como de origem estadual, nacional ou importada, sendo esta informação combinada com as possíveis localizações dos fornecedores, ou seja, fornecedores locais, de outros estados ou empresas estrangeiras. Foi realizado um levantamento, de todos os insumos, relativo ao volume de cada categoria e ao valor no total das compras da empresa, a partir de combinações da procedência dos fabricantes e dos fornecedores (tabela 5.23). Da análise dos dados obtidos, fornecidos por 18 empresas, sobre a aquisição de seus insumos farmacêuticos, de acordo com as diferentes combinações propostas, verificou-se que, em relação às matérias-primas ativas, a maior distribuição de frequência se refere ao número de empresas que adquirem matérias-primas de origem nacional, de fornecedores de outros estados (14 empresas). Neste caso, a participação no volume de aquisição do total de matérias-primas ativas de cada estabelecimento, foi superior a 61 % para 50 % destas empresas, sendo que o respectivo valor, não ultrapassou 20 % para 83,33 % delas, correspondendo a um volume elevado de aquisição para metade das empresas, porém com um impacto financeiro reduzido. Seguem-se as empresas que adquirem as matérias-primas ativas importadas por fornecedores nacionais de

outros estados (12 empresas), sendo que, tanto o volume quanto o valor de aquisição não ultrapassou os 20 % para 50 % e 80 % das empresas, respectivamente (tabela A.3).

Em relação às substâncias adjuvantes, a maior frequência de distribuição pode ser atribuída à aquisição de matérias-primas nacionais de fornecedores locais (14 empresas), sendo que a representatividade, em volume de compras, não ultrapassou 20 % para 42,86 % das empresas, e, em valor, não sobrepujou 20 % para todas as empresas, o que pode ser considerado um consumo baixo, de pequeno valor. Em segundo lugar, tem-se a aquisição de matérias-primas estaduais de fornecedores locais (10 empresas), sendo, em volume, superior a 81 % para 60% das empresas e, em valor, inferior a 20 % para 100 % delas (tabela A.4).

Tabela 5.23. Distribuição das empresas segundo a origem dos insumos farmacêuticos adquiridos

Código	Matérias-primas ativas		Matérias-primas adjuvantes		Embalagem primária		Demais itens de embalagem	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
	empresas		empresas		empresas		empresas	
1	8	44,44	10	55,55	14	77,77	17	94,44
2	6	33,33	14	77,77	5	27,77	1	5,55
3	14	77,77	9	50,00	16	88,89	9	50,00
4	3	16,67	3	16,67	2	11,11	1	5,55
5	12	66,66	6	33,33	1	5,55	1	5,55
6	2	11,11	0	0,00	0	0,00	0	5,55

n = 18 ; * algumas empresas não responderam

Códigos:

1. matéria-prima estadual adquirida de fornecedores locais
2. matéria-prima nacional adquirida de fornecedores locais
3. matéria-prima nacional adquirida de fornecedores de outros estados
4. matéria-prima importada adquirida de empresas nacionais locais
5. matéria-prima importada adquirida de empresas nacionais de outros estados
6. matéria-prima importada adquirida de empresas estrangeiras

Quanto à aquisição de embalagens primárias, verificou-se que a maior frequência de aquisição esteve relacionada às de origem nacional, vendidas por fornecedores de outros estados (16 empresas), representando, em volume, índices superiores a 81 % para 43,75 % das empresas e, em valor, índices inferiores a 20 % para 53,85 % das empresas, representando grandes volumes e valores pouco expressivos. Seguem-lhes as embalagens de origem de fabricação estadual obtidas de fornecedores locais (14 empresas), onde a participação no volume foi inferior a 40 % para 57,14 % das empresas e em valor, inferior a 20 % para 63,64 % dos

estabelecimentos (tabela A.5). Para os demais itens de embalagem, a maior frequência de aquisição é representada pelos artigos de origem estadual, providos por fornecedores locais (17 empresas), sendo a participação, em volume, superior a 81 % para 82,35 % das empresas e, em valor, inferior a 20 % para 71,43 % dos estabelecimentos (tabela A.6), evidenciando um volume significativo e valores baixos.

A apreciação dos dados, relacionando a distribuição de frequência da aquisição dos insumos das empresas em relação ao local de fabricação, evidencia que a maioria das empresas adquire insumos nacionais, sendo que os demais itens de embalagem constituem o único tipo de insumo no qual a fabricação estadual supera a fabricação em outros estados. O maior número de empresas que adquire matérias-primas importadas refere-se às matérias-primas ativas.

Em relação à distribuição de frequência das empresas referente à localização dos fornecedores, observou-se um maior número de empresas adquirindo de fornecedores locais, com exceção das matérias-primas ativas, em que predomina a aquisição de fornecedores de outros estados. Destaca-se, ainda, o reduzido número de empresas que realiza a importação direta dos fabricantes ou de fornecedores estrangeiros.

Observou-se, a partir da análise, uma tendência em se utilizar matérias-primas ativas de origem nacional, pelas empresas gaúchas, fato que contrasta com os dados sobre o perfil de aquisição de substâncias ativas pela indústria farmacêutica nacional, onde há predominância de matérias-primas importadas. Segundo a ABIQUIF (2002), 71,7 % do valor em dólares, referente ao consumo de farmoquímicos no país, em 2000, foi oriundo de importações. Tal divergência pode estar relacionada ao tipo de medicamento produzido no Estado, baseado principalmente em um arsenal terapêutico ligado à cultura tradicional regional.

A partir dos dados obtidos sobre a representatividade dos valores referentes a cada categoria no total das compras das empresas, evidenciou-se que a embalagem primária é o insumo farmacêutico que apresenta o maior valor no custo dos medicamentos, com 37,99 %, seguido das matérias-primas ativas, com 27,65 %

(tabela 5.24). Este fato pode estar relacionado ao tipo de matéria-prima ativa empregada no Estado, e à origem das embalagens, que agrega valor ao seu custo.

Tabela 5.24. Distribuição da representatividade dos insumos farmacêuticos no custo dos medicamentos

Classificação	Média (%)
Matéria-prima ativa	24,70
Matéria-prima adjuvante	6,30
Embalagem primária	47,70
Demais itens de embalagem	21,30
Total	100,00

A respeito da aquisição dos insumos, verifica-se que 17 empresas (60,72 %) encontram dificuldades na sua obtenção. Entre as principais dificuldades relacionadas à aquisição, a disponibilidade no mercado, a qualidade das matérias-primas e o preço foram indicadas por 76,47 % das empresas, sendo que 46,16 % destas priorizaram a disponibilidade no mercado e a qualidade das matérias-primas, relacionadas, principalmente, à obtenção das matérias-primas de origem vegetal, e 53,85 % colocaram o preço como o segundo fator de escolha (tabela 5.25 – ver também tabela A.7).

Inferem-se dos dados, a necessidade de construção de estratégias que permitam o estabelecimento de um sistema que desenvolva fornecedores de insumos com qualidade e em quantidades suficientes para abastecer o mercado farmacêutico estadual, especialmente em relação às embalagens primárias, adquiridas principalmente de fornecedores de outros estados, e que representam o maior valor no custo do medicamento das empresas gaúchas.

Tabela 5.25. Principais dificuldades encontradas na obtenção dos insumos farmacêuticos

Principais dificuldades	Ordem de importância
Disponibilidade no mercado	1
Qualidade da matéria-prima	1
Preço da matéria-prima	2
Prazo de entrega	3
Transporte	4
Outros*	5

n = 17

* "quantidade mínima para aquisição", "processo de licitação", "localização dos fornecedores de matéria-prima em relação à empresa", "continuidade de entrega", "monopólio de produção de tampas", "poucos fornecedores para embalagens e serigrafia", "assistência técnica", "fornecimento de laudo", "fornecedor certificado".

Verificou-se que a maioria das empresas não dispõe de um banco de dados contendo as informações sobre os seus insumos farmacêuticos, o que dificultou a obtenção das informações.

Com relação aos dados sobre os insumos farmacêuticos, deve ser considerado que as informações foram prestadas por 85,71 % das empresas pesquisadas. Os números concernentes à procedência dos insumos farmacêuticos, referem-se a 64,28 % delas, quanto ao volume, e a 53,57 %, quanto ao valor. Salienta-se, ainda, que os resultados espelham a forma de análise proposta neste trabalho, que utilizou a categorização dos insumos referentes ao volume total de cada classe e não ao volume total dos mesmos.

Quanto aos critérios utilizados na escolha dos fornecedores, verifica-se que 67,86 % da totalidade das empresas consultadas elegem a qualidade das matérias-primas, ou seja, o atendimento às especificações técnicas, como critério principal, seguida do preço, indicado por 96,43 % das empresas, em diferentes níveis de importância, sendo apontado como segundo fator por 44,44 % destas (tabela 5.26 – ver também tabela A.8). A maioria (85,72 %) não possui um programa de qualificação de fornecedores (figura 5.4), embora 95,84 % destas demonstre interesse em qualificá-los. A existência deste programa não constituía uma exigência legal no momento da pesquisa, no entanto, passa a sê-lo, após o prazo determinado na RDC nº 134 (BRASIL, 2001b).

Tabela 5.26. Principais critérios adotados na escolha dos fornecedores

Crítérios	Ordem de importância
Qualidade	1
Preço	2
Disponibilidade	3
Atendimento	4
Outros*	5

n = 28

* "fornecedor autorizado pela ANVISA", "possuir laboratório de controle de qualidade", "empresas locais", "localização com menor frete", "fornecer o produto na embalagem original do fabricante", "prazo de entrega e acondicionamento", "prazo para pagamento", "empresa estruturada no mercado", "empresa com estrutura técnica", "manter o mesmo fornecedor".

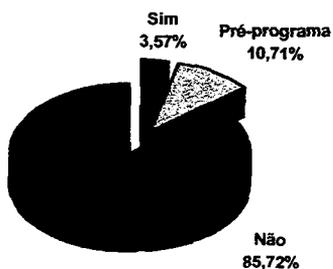


Figura 5.4. Distribuição das empresas segundo a existência de programas de qualificação de fornecedores

5.3.2 Equipamentos

Os dados sobre os equipamentos empregados pela indústria farmacêutica gaúcha foram obtidos através dos cinco principais equipamentos indicados pelas empresas, de acordo com a sua importância no processo produtivo. A partir dos 134 equipamentos arrolados, verificou-se que a envasadora de líquidos foi o equipamento mais citado, por 82,14 % das empresas (tabela 5.27 - ver também tabela A.9). Entre os modelos relacionados estão desde as envasadoras manuais com pistão, com capacidade para 15 frascos por minuto, até as envasadoras semi-automáticas, com capacidade para 130 frascos por minuto.

A referência da envasadora de líquidos como equipamento mais freqüente pode estar correlacionada com a produção, comum a todas as empresas gaúchas, de medicamentos na forma farmacêutica líquida (item 5.3.5). A diversidade das especificações reflete uma disparidade no grau tecnológico dos equipamentos encontrados, explicável pelas necessidades de eficiência, característica dos diferentes volumes de produção. Em relação aos demais equipamentos, evidencia-se que são de uso generalizado, com exceção dos destinados às formas farmacêuticas sólidas.

Na relação dos equipamentos citados, observou-se que, em geral, não há tendência de concentração com relação ao fabricante. No caso das máquinas de comprimir rotativas, que obtiveram uma participação de 5,22 % nas respostas do total de equipamentos citados, no entanto, todas provieram do mesmo fabricante, caracterizando uma hegemonia de mercado.

Tabela 5.27. Distribuição dos cinco principais equipamentos empregados pela indústria farmacêutica gaúcha por empresa

Equipamentos	Nº empresas	%
Envasadora de líquidos	23	82,14
Tanques de aço inoxidável	11	39,28
Impressoras	11	39,28
Rótuladoras	9	32,14
Máquina de comprimir	7	25,00
Encapsuladoras	7	25,00
Autoclaves	3	10,71

n = 28

Quanto à origem da fabricação dos equipamentos (tabela 5.28), verificou-se que estes são predominantemente nacionais (88,81 %), sendo 35,07 % deste total produzido no Rio Grande do Sul, o que pode ser considerado, para a indústria gaúcha, uma potencialidade para o desenvolvimento tecnológico do setor.

Tabela 5.28. Distribuição dos principais equipamentos utilizados pelas empresas farmacêuticas gaúchas segundo à origem de fabricação

Origem	Fr	%	% acumulado
Rio Grande do Sul	47	35,07	35,07
Brasil	72	53,74	88,81
Mercosul	4	2,98	91,79
Outros Países	11	8,21	100,00
Total	134	100,00	

Entre os equipamentos produzidos no Estado, têm-se tanques de aço inoxidável, envasadoras de líquidos, bombas de transferência, autoclaves, estufas, caldeiras, túneis para termoencolhimento de filmes plásticos, sistemas de refrigeração, máquinas produtoras de frascos plásticos, classificadoras de ervas, envelopadoras de *sachets*, percoladores, destiladores, encapsuladoras semi-automáticas, contadores de cápsulas e rosqueadores de tampas.

A análise destes equipamentos evidencia que a maioria não é de uso exclusivo da indústria farmacêutica, podendo ser utilizados por outros setores industriais, como, por exemplo, o de alimentos. Estes dados demonstram a capacidade fabril da indústria gaúcha, baseada, especialmente, no potencial do setor metal-metalúrgico, permitindo o desenvolvimento de equipamentos para a produção de medicamentos no Estado (SEBRAE, 2001)

O Estado de São Paulo concentra a maior parte dos fabricantes nacionais dos equipamentos empregados nas empresas gaúchas. Salienda-se, também, a

pequena aquisição de equipamentos importados (11,19 %), principalmente de países do Mercosul, sendo que a maioria (73,33 %) deles foi adquirida após 1991, coincidindo com a abertura comercial, a qual proporcionou maior liberdade de importação de matérias-primas e equipamentos (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

A partir dos dados relativos ao ano de fabricação dos equipamentos, considerando a data de fabricação e não as datas de adaptações ou aquisição destes pelas empresas, evidenciou-se que 62,69 % foram produzidos entre os anos de 1991 e 2001 (tabela 5.29). Os dados obtidos por meio da distribuição de frequência evidenciaram uma idade média dos principais equipamentos de 11,10 anos. Ao comparar estes resultados com os obtidos pelo SEBRAE em 1992, verifica-se uma significativa melhora na idade média dos equipamentos, pois estes se situavam na faixa entre 10 e 20 anos, em 50 % das 14 empresas, àquela época pesquisadas.

Tabela 5.29. Distribuição dos principais equipamentos das empresas farmacêuticas gaúchas segundo o ano de fabricação

Ano de fabricação	Fr	%
1961 a 1970	5	3,73
1971 a 1980	22	16,42
1981 a 1990	23	17,16
1991 a 2001	84	62,69
Total	134	100,00

Embora a maioria dos equipamentos (62,69 %) tenha sido produzida nos últimos dez anos, sendo, assim, considerados relativamente novos, muitos deles podem ser classificados como de baixo índice de incorporação de tecnologia, como os tanques de aço inoxidável, os sistemas de troca iônica, os misturadores e as impressoras manuais. Vale lembrar que estes dados se referem aos equipamentos mais importantes no processo produtivo de cada empresa, e, provavelmente, tenham sido priorizados nos investimentos disponibilizados.

A manutenção das máquinas e equipamentos é realizada exclusivamente pela própria empresa em 44,79 % dos equipamentos citados (tabela 5.30), enquanto em 20,89 % dos principais equipamentos, a manutenção é realizada somente por empresas prestadoras de serviços.

Tabela 5.30. Origem dos serviços de manutenção dos equipamentos mais importantes empregados pelas empresas farmacêuticas gaúchas

Manutenção	Fr	%
Própria	60	44,79
Empresa produtora	12	8,95
Empresa autorizada	14	10,45
Empresa especializada	2	1,49
Própria e empresa produtora	28	20,89
Própria e empresa autorizada	5	3,73
Própria e empresa especializada	12	8,95
Própria, empresa produtora e empresa autorizada	1	0,75
Total	134	100,00

Com relação à forma de execução dos serviços de manutenção por empresa, verificou-se que 89,28 % delas utiliza a manutenção realizada na própria empresa (tabela 5.31), sendo 21,43 % de forma exclusiva, porém esta manutenção é, na maioria das vezes, corretiva e não preventiva. Poucas empresas possuem um sistema de manutenção preventiva e até o momento da pesquisa, em nenhuma delas havia um programa de manutenção produtiva total (TPM).

Os laboratórios também utilizam a manutenção realizada pelos estabelecimentos produtores dos equipamentos e empresas prestadoras de serviços autorizadas ou especializadas, destacando-se que os serviços da empresa fabricante do equipamento é o sistema mais empregado (60,71 %).

Tabela 5.31. Distribuição das empresas segundo a origem dos serviços de manutenção dos equipamentos mais importantes

Manutenção	Nº de empresas	%
Própria e empresa produtora	7	25,00
Própria	6	21,43
Própria, empresa produtora e empresa autorizada	4	14,29
Própria, empresa produtora e empresa especializada	4	14,29
Própria e empresa autorizada	3	10,71
Empresa produtora e empresa autorizada	2	7,14
Empresa autorizada	1	3,57
Própria e empresa especializada	1	3,57
Total	28	100,00

Pode-se inferir das entrevistas e visitas, que a maioria dos laboratórios farmacêuticos realiza os serviços de manutenção na própria empresa, por possuir profissionais que desenvolveram habilidades na operação e na manutenção dos

equipamentos de menor grau tecnológico, porém, quando os equipamentos possuem maior nível de complexidade tecnológica, a manutenção é realizada pelo produtor ou por empresas prestadoras de serviço. Notou-se que poucas empresas possuem um setor de manutenção específico com profissionais qualificados, treinados e infra-estrutura adequada para realização destes serviços.

5.3.3 Processo de produção

Os processos de produção foram classificados, de acordo com o grau de mecanização e intensidade de intervenção humana, em manuais, semi-automáticos e automáticos. Neste trabalho, considerou-se como processo manual, aquele em que a execução das atividades pelo empregado, mesmo com a concorrência ou não de máquinas e equipamentos auxiliares, era de alta intensidade ou imprescindível, enquanto, como processo semi-automático, os que apresentavam um grau de mecanização, nos quais a operação principal era realizada por um equipamento e não pelo empregado, mesmo sendo necessário o seu auxílio. O processo automático, por sua vez, separa totalmente os trabalhadores das máquinas, possuindo sistemas para operar e controlar as operações, detectando e/ou corrigindo possíveis anormalidades.

Os dados obtidos permitem verificar que a totalidade das empresas utiliza processos semi-automáticos e que mais da metade delas emprega a combinação de processos manuais e semi-automáticos (tabela 5.32 e figura 5.5). Entre estas, a participação do processo semi-automático variou de, no mínimo, 10 % a, no máximo, 95 % da totalidade dos processos.

Tabela 5.32. Distribuição das empresas segundo o processo de produção

Processo de produção	Nº empresas	%
Totalmente manual	0	0,00
Manual e semi-automático	15	53,57
Totalmente semi-automático	13	46,43
Totalmente automático	0	0,00
Total	28	100,00

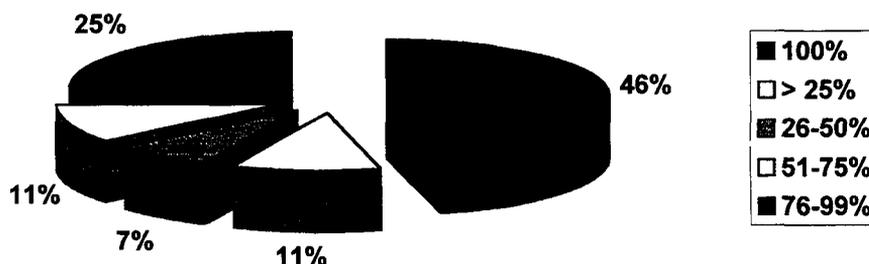


Figura 5.5. Nível de participação dos processos semi-automáticos nas empresas farmacêuticas gaúchas

n = 28

Destaca-se, também, que nenhuma empresa utiliza processos automatizados, pelo fato de não possuir um produto específico que seja produzido em grande escala, não justificando o investimento necessário para o uso deste sistema.

Para obter um melhor conhecimento do fluxo de produção das empresas, foi apurado também o nível de integração das operações, de acordo com as formas farmacêuticas produzidas. O maior número de empresas com operações de manipulação e de envase integradas, ou seja, contínuas, foi verificado nas linhas de produção de formas farmacêuticas líquidas (50 %), enquanto que as operações não integradas, ou descontínuas, predominam nas linhas de produção de formas farmacêuticas sólidas (tabela 5.33). Este fato pode ser justificado pelas características próprias dos ciclos de transformação destas formas farmacêuticas.

Embora a integração das linhas de produção de medicamentos na forma farmacêutica líquida seja facilitada, percebeu-se que ocorrem muitos deslocamentos desnecessários de materiais e de empregados nas empresas, originados por fluxos mal projetados, ocasionando um custo que não agrega valor ao produto.

Tabela 5.33. Distribuição das empresas segundo a integração das operações em relação às formas farmacêuticas

Operações \ Forma farmacêutica	Não integrado		Semi-integrado		Integrado		Total	
	Nº empresas	%	Nº empresas	%	Nº empresas	%	Nº empresas	%
Sólida	17	80,95	4	19,05	0	0,00	21*	100,00
Semi-sólida	9	69,23	3	23,08	1	7,69	13**	100,00
Líquida	2	7,14	12	42,86	14	50,00	28	100,00

* n = 21, devido a uma das empresas terceirizar as formas farmacêuticas sólidas

** n = 13, devido a duas empresas terceirizarem as formas farmacêuticas semi-sólidas

Quanto aos principais problemas encontrados no processo produtivo, as empresas priorizaram os fatores relacionados às máquinas e aos equipamentos, sendo a qualificação da mão-de-obra apontada como o segundo problema (tabela 5.34 – ver também tabela A.10). É importante destacar que das 26 empresas que revelaram ter problemas no processo produtivo, 25 apontaram as máquinas e os equipamentos, em diferentes níveis de importância, sendo que, 56,00 % afirmou ser este o principal problema, enquanto 32,00 % elencou o mesmo como sendo o de segunda maior dificuldade.

Tabela 5.34. Problemas encontrados no processo produtivo da empresa

Problemas	Ordem de importância
Máquinas e equipamentos	1
Qualificação da mão-de-obra	2
Qualidade da matéria-prima	3
Rotatividade da mão-de-obra	4
Processo antiquado de produção	5
Outros**	6
Limitação do espaço físico	*

n = 26

* : as empresas não ordenaram todos os fatores

** : "Boas Práticas de Fabricação", "assiduidade dos funcionários", "maior número de funcionários", "localização dos fornecedores".

Estes fatores podem estar relacionados à forma de organização da produção da maioria das empresas farmacêuticas gaúchas, nas quais se verifica a existência de um sistema de produção intermitente, no qual, ao final da fabricação de um lote, outros produtos tomam o seu lugar nas máquinas. A mão-de-obra e os equipamentos são organizados em centros de trabalho por habilidades ou operação

(MOREIRA, 1996). De fato, as atividades são agrupadas em operações desenvolvidas em áreas físicas definidas e adequadas, as BPF_eC. As empresas procuram utilizar equipamentos que possam ser compartilhados pelos diferentes produtos fabricados, porém, como estes apresentam especificações diferenciadas, ocorre a necessidade de constantes ajustes e troca de ferramentas nos equipamentos. A utilização do mesmo equipamento por diferentes produtos diminui o custo de produção e aumenta a flexibilidade da empresa. O sucesso deste tipo de sistema de produção, porém, está diretamente relacionado à qualificação e ao nível de treinamento dos empregados. Uma vez que algumas operações são realizadas somente pela indústria farmacêutica ou alimentícia, o recrutamento de pessoal qualificado torna-se difícil, e, desta forma, a sua capacitação dependerá exclusivamente dos treinamentos internos. Tal fato pode também ser relacionado à forma e à periodicidade das manutenções dos equipamentos, que se torna um elemento complicador quando da inexistência de programas adequados, como discutido anteriormente (item 5.3.2).

5.3.4 Capacidade produtiva

Os dados relativos ao número de unidades produzidas mensalmente estão apresentados na tabela 5.35. Considerando que cada unidade corresponde à apresentação comercial, verificou-se que 48,15 % das empresas produz até 60.000 unidades por mês e 37,03 % produz mais de 100.000 unidades mensalmente. Constatou-se também, que há uma grande diversidade no volume de produção das empresas gaúchas e que a maioria produz em pequena quantidade.

Relacionando o porte das empresas, segundo o número de empregados (tabela 5.11), com o número de unidades fabricadas mensalmente, constatou-se que a totalidade das microempresas não produz mais de 60.000 unidades e, que, das três empresas de médio porte, duas fabricam mais de 500.000 unidades, sendo que os dados da terceira não puderam ser computados por terem sido fornecidos como unidades farmacêuticas.

Correlacionando o número de unidades fabricadas como o faturamento das empresas, segundo a classificação da ANVISA (tabela 5.10), verificou-se que as microempresas possuem o menor número de unidades fabricadas mensalmente. Entre os laboratórios classificados como média IV, 75 % fabrica mais de 100.000

unidades, enquanto que para os enquadrados como média III, 67 % destas fabrica mais de 500.00 unidades mensais.

Tabela 5.35. Distribuição das empresas segundo o número de unidades produzidas mensalmente

Número de unidades mensais	Nº empresas	%
Até 20.000	5	18,52
20.001 a 40.000	3	11,11
40.001 a 60.000	5	18,52
60.001 a 100.000	4	14,82
100.001 a 500.000	6	22,22
500.001 a 1.000.000	3	11,11
mais de 1.000.000	1	3,70
Total	27*	100,00

*Uma das empresas não foi considerada pois expressa em número de unidades farmacêuticas

Quanto à ociosidade da capacidade¹³ instalada, pode ser verificado que 82,14% das empresas apresenta algum grau de desocupação. Estes dados foram obtidos indiretamente, a partir das informações das empresas e das visitas às dependências, em que se observou o nível de aproveitamento das instalações, dos equipamentos e da mão-de-obra. Percebeu-se, durante as entrevistas e visitas, que a maioria das empresas não possuía indicadores de sua capacidade máxima, devido às dificuldades na definição da relação do número de empregados/horas trabalhadas por dia/ quantidade de produto fabricado e no estabelecimento da forma de medição, uma vez que existem muitas variáveis nesta relação, como a transferência de empregados entre os setores, o nivelamento entre as operações, o tempo necessário para execução de cada etapa de transformação e de controle de qualidade.

O grau médio de utilização da capacidade instalada do setor de produtos farmacêuticos e veterinários, em 1997, foi de 77 % (INDICADORES, 1998), sendo as grandes empresas responsáveis pelos maiores índices. A grande diversidade de produtos das empresas gaúchas contribui para a redução da sua capacidade, em conseqüência do tempo necessário para preparação das máquinas e equipamentos, entre um produto e outro. Mais um fator a considerar é o tipo de processo de produção, que pode variar do totalmente manual até o totalmente automatizado, sendo que cada tipo de procedimento leva a uma quantidade e, conseqüentemente,

¹³ Segundo Moreira (1996) *capacidade é a quantidade máxima de produtos e serviços que podem ser produzidos numa unidade produtiva, num dado intervalo de tempo.*

a uma capacidade, além dos próprios equipamentos, em que os mais lentos acabarão por determinar a velocidade dos demais (MOREIRA, 1996). Como discutido anteriormente (item 5.3.3), a maior parte dos laboratórios gaúchos utiliza a associação de processos manuais e semi-automáticos, sendo que nenhum emprega processos totalmente automatizados, o que reflete diretamente na capacidade produtiva das empresas. Fatores externos, como a legislação, também podem restringir a produção, informação que pôde ser confirmada pelos relatos de algumas empresas, que tiveram redução do faturamento causada pela contenção da produção, por estarem cumprindo as exigências de modo a se adequar às BPFsC.

As empresas com ociosidade da sua capacidade apontaram, como principais causas desta inatividade, aquelas relacionadas ao mercado e às máquinas e equipamentos, nesta ordem (tabela 5.36 – ver também tabela A.11).

Das 12 empresas que priorizaram o mercado, 91,67 % destas o considera responsável por mais de 70 % de sua ociosidade, fato também apontado por 80 % das empresas de Pernambuco (SINFAPE, 1998). A partir destas informações, infere-se que as empresas não estão utilizando toda a sua capacidade produtiva, pois não estão conseguindo atuar de forma a aumentar as demandas pelos seus produtos ou explorar novos nichos de mercado. Em relação às máquinas e equipamentos, provavelmente, os problemas estão relacionados ao tempo de preparação das máquinas, à forma de manutenção e à qualificação dos operadores, como discutido nos itens anteriores.

Tabela 5.36. Causas de ociosidade da utilização da capacidade instalada

Causas de ociosidade	Ordem de importância
Mercado	1
Máquinas e equipamentos	2
Capital de giro	3
Falta de mão-de-obra	3
Escassez de matéria-prima	4
Outros **	*

n = 23

* as empresas não ordenaram todos os fatores

**registro de produtos, produto sazonal, certificado de BPF, falta de publicidade

5.3.5 Formas farmacêuticas

Os dados relativos às formas farmacêuticas arroladas no levantamento dos produtos fabricados pelas 28 empresas encontram-se apresentadas na tabela 5.37.

Verificou-se que a totalidade das empresas produz produtos na forma líquida, seguida da forma sólida, presente no processo produtivo de cerca de 80 % das empresas pesquisadas.

Tabela 5.37. Distribuição das empresas segundo as formas farmacêuticas dos seus produtos

Formas farmacêuticas	N° empresas	%
Líquida	28	100,00
Sólida	22	78,57
Semi-sólida	15	53,57

n = 28

A predominância de produtos na forma farmacêutica líquida pode estar relacionada à baixa complexidade tecnológica necessária à sua produção, no qual a maioria dos processos requer operações de simples mistura. Em alguns casos, tratava-se de simples operações de envase, denominada também de reembalagem. Exceção seja feita às empresas que fabricam soluções estéreis, como parenterais de grande e de pequeno volume e colírios, que requerem condições especiais de produção, a fim de minimizar os riscos de contaminação microbiana, por partículas ou por substâncias pirogênicas (BRASIL, 2001b).

A partir da análise dos questionários, evidenciou-se que 46,43 % das empresas produz medicamentos nas três formas farmacêuticas, e que 82,14 % fabrica, além das formas líquidas, outra forma farmacêutica (tabela 5.38). Existe uma correspondência adequada entre as formas farmacêuticas fabricadas e as linhas de produção autorizadas, segundo os critérios da ANVISA, para fabricar e registrar produtos. Desta forma, deduz-se que, praticamente a metade dos estabelecimentos possui autorização para fabricar os três tipos de formas farmacêuticas.

Tabela 5.38. Distribuição das empresas segundo a produção das formas farmacêuticas

Formas farmacêuticas	N° empresas	%
Líquida	5	17,86
Líquida e sólida	8	28,57
Líquida e semi-sólida	2	7,14
Líquida, sólida e semi-sólida	13	46,43
Total	28	100,00

n = 28

Entre as principais formas farmacêuticas líquidas, predominaram as empresas que produzem soluções (96,43 %) e xaropes (64,28 %). Em relação às formas

sólidas, observou-se preponderância de pós (50,00 %) e comprimidos (42,86 %), enquanto nas formas semi-sólidas as pomadas corresponderam a 42,86 % (tabela 5.39).

Estes dados refletem a predominância das formas farmacêuticas comercializadas pelas empresas, mas não a sua capacidade de produção própria por forma farmacêutica, pois algumas etapas são terceirizadas, como será descrito no item referente às prestações de serviços (item 5.3.6). Em outros casos a empresa adquire a forma farmacêutica final e somente realiza a etapa de embalagem, como, por exemplo, no caso dos comprimidos de permanganato de potássio, cápsulas gelatinosas e bastões de nitrato de prata.

Corroborando ainda com esta afirmação, pôde-se realizar o cruzamento das principais formas farmacêuticas citadas, com os dados referentes aos equipamentos indicados (item 5.3.2), revelando que, embora algumas empresas possuam autorização para fabricar em determinadas linhas de produção, estas não possuem os equipamentos apropriados e somente apresentam medicamentos nestas formas farmacêuticas, pelo fato de utilizarem serviços externos. Esta situação reforça as observações feitas anteriormente, com relação ao baixo nível de domínio tecnológico (item 5.3.2).

Tabela 5.39. Distribuição das empresas segundo as formas farmacêuticas fabricadas

LÍQUIDA	N° empresas	%
Soluções	27	96,43
Xaropes	18	64,28
Emulsões	10	35,71
Líquidos*	10	35,71
Elixires	10	35,71
Tinturas	10	35,71
Suspensões	9	32,14
Xampu	2	7,14
SÓLIDA	N° empresas	%
Pós	14	50,00
Comprimidos	12	42,86
Cápsulas	11	39,28
<i>Sachets</i> **	6	21,43
Espécies ***	6	21,43
Comprimidos revestidos	5	17,86
Bastões	3	10,71
Granulados	2	7,14

SEMI-SÓLIDA	N° empresas	%
Pomadas	12	42,86
Crems	5	17,86
Sabonetes	5	17,86
Pastas	3	10,71
Ungüentos e Géis	1	3,57
Supositórios e Óvulos	0	0,00

n = 28

* Líquidos: foram considerados os produtos obtidos por reembalagem (simples operação de envase)

** *Sachet*: envelope de papel especial individualizado termossoldado

*** Espécies: droga vegetal grosseiramente seccionada, moída ou rasurada

5.3.6 Terceirização

Considerando como terceirização da produção a execução de etapas da produção por um outro laboratório farmacêutico que não o detentor do registro do produto (BRASIL, 1996a), verificou-se, a partir da análise dos resultados, que metade das empresas gaúchas utilizam este recurso.

Buscou-se, então, conhecer quais as formas farmacêuticas (tabela 5.40) e as respectivas etapas do processo produtivo terceirizadas. Constatou-se que, dos principais produtos terceirizados, todos os sabonetes têm a totalidade das etapas de fabricação terceirizadas, à exceção da embalagem. Com relação aos comprimidos, 33,33 % das empresas terceiriza as várias etapas de fabricação, exceto da embalagem, enquanto que, para os comprimidos revestidos, 80 % das empresas terceiriza a etapa de revestimento. Produtos acondicionados em *sachets* têm o passo de envase realizado por 33,33 % das empresas e o emprego de serviços externos na operação de encapsulação é contratado por 27,27 % das empresas.

Considerando que a maioria destas atividades é realizada por empresas de outros Estados, especialmente as mais complexas, procurou-se verificar a capacidade das empresas gaúchas de prestarem serviços de terceirização para outros estabelecimentos farmacêuticos, constatando que somente 21,43 % do total dos laboratórios pesquisados realizam esta atividade, tendo como as operações tecnológicas mais citadas, a extração de matérias-primas vegetais, para a produção de tinturas e extratos, e a compressão de comprimidos. O primeiro grupo de atividades apóia-se na tradição deste segmento em produzir medicamentos, contendo matérias-primas vegetais (PETROVICK e SCHENKEL, 1983).

Tabela 5.40. Distribuição das empresas segundo as formas farmacêuticas terceirizadas em relação ao total fabricado

Formas farmacêuticas	Nº empresas	%	Total
Xaropes	1	5,55	18
Emulsões	1	10,00	10
Pós	1	7,14	14
Cápsulas	3	27,27	11
Comprimidos	6	50,00	12
Comprimidos Revestidos	4	80,00	5
Sachets	2	33,33	6
Bastões	3	100,00	3
Pomadas	1	8,33	12
Crems	1	20,00	5
Sabonetes	5	100,00	5

A terceirização é uma tendência em todos os setores industriais, justificado pelo fato de algumas empresas possuírem domínio de certas tecnologias, equipamentos ou instalações de interesse de outras empresas. Estas, por falta de capacidade tecnológica, financeira, ou mesmo, de volume de produção, optam por terceirizar a demanda de esforços e investimentos, na realização de certas atividades.

Percebe-se que poderia haver um maior número de empresas gaúchas oferecendo este tipo de serviço, porém, de acordo com a legislação vigente, como a empresa prestadora de serviço passa a ser uma extensão da planta da contratante (empresa tomadora dos serviços), esta precisa, obrigatoriamente, estar certificada em Boas Práticas de Fabricação. Esta prestação de serviço poderia solucionar o problema de ociosidade de algumas empresas. No entanto, a maioria das empresas do Estado está em processo de certificação em BPF_{FeC} (tabela 5.44), o que impede esta transação.

5.3.7 Gestão da produção

A partir da análise das atividades de Planejamento e Controle da Produção (PCP), da tomada de decisões relativas ao funcionamento rotineiro e das modificações em produtos e/ou processos na empresa, pretende-se verificar a forma de gestão da produção. Esta análise pode auxiliar no conhecimento da estrutura organizacional das empresas e na previsão da sua adequabilidade a mudanças, refletindo a maneira como as empresas resolvem seus problemas.

Em relação à forma como são realizadas as atividades de planejamento e controle da produção, considerando que este deve compatibilizar as necessidades de produção com a capacidade disponível (MOREIRA, 1996), verificou-se inicialmente uma gama ampla de modelos (tabela 5.41), em que predomina a responsabilidade do departamento de produção. Seguem as decisões tomadas em conjunto pelos representantes de vários departamentos relacionados a esta atividade (vendas, compras, produção), em cerca de um sexto das empresas. A partir da análise dos questionários e das entrevistas, pôde-se inferir que as atividades do PCP dependem da política gerencial da empresa e não do seu porte. Destaca-se, também, a realização desta atividade exclusivamente por diretores de empresas, geralmente não relacionados à área técnica, como observado em 10,71% dos casos.

As decisões relativas ao funcionamento rotineiro da produção são tomadas exclusivamente pelos farmacêuticos, em 42,86 % das empresas, permanecendo as decisões quanto às modificações nos produtos e processos do laboratório farmacêutico afetas à direção, em conjunto com estes profissionais (42,86 %).

Tabela 5.41. Distribuição das empresas segundo a forma de planejamento e controle da produção

Executor	N° empresas	%
Departamento de produção	12	42,87
Departamento de compras, vendas e produção	5	17,86
Técnico responsável	4	14,28
Diretoria	3	10,71
Informalmente	2	7,14
Outros*	2	7,14
Operários	0	0,00
Total	28	100,00

* "Projeto de demanda do Estado em relação a Porto Alegre e departamento de produção" e "Diretoria e departamento de produção".

Os dados que constam das tabelas 5.42 e 5.43 permitem observar que, no gerenciamento da produção da maioria das empresas, as ações são centralizadas num farmacêutico ou num responsável pelo setor ou, ainda, pelo próprio diretor da empresa, enquanto que, nas decisões envolvendo produtos e/ou processos, o farmacêutico tem participação permanente.

Tabela 5.42. Distribuição das empresas segundo os responsáveis pelas decisões relativas ao funcionamento rotineiro da produção

Responsáveis	Nº empresas	%
Farmacêuticos	12	42,86
Farmacêuticos e profissionais responsáveis pela produção (ensino médio)	8	28,57
Profissionais responsáveis pela produção (ensino médio)	5	17,86
Outros*	3	10,71
Total	28	100,00

* Diretoria, Engenheiro, Farmacêutico e supervisor de produção com nível superior

Tabela 5.43. Distribuição das empresas segundo os responsáveis pelas decisões de modificação em produtos e/ou processos na empresa

Responsáveis	Nº empresas	%
Farmacêuticos e Direção	12	42,86
Farmacêuticos	10	35,71
Farmacêuticos e Gerentes	4	14,28
Outros*	2	7,14
Total	28	100,00

* Farmacêutico e chefe de produção e Farmacêutico e supervisor de produção

Embora a hierarquia seja uma característica da indústria farmacêutica, devido ao conhecimento técnico exigido e às responsabilidades legalmente definidas, o que justifica serem os responsáveis pelo seu gerenciamento e condução dos processos, profissionais especializados, observou-se que a maioria dos empregados não desempenha as atividades operacionais de forma completa, devido à carência de autonomia e deficiência na qualificação. O fato da indústria farmacêutica estar inserida entre aquelas cujas atividades denotam alto índice de padronização e controle, em que os parâmetros já estão pré-definidos, deveria, em tese, conduzir a uma maior autonomia na execução e no controle de suas atividades, sobretudo dos operadores. Porém, como foi levantado na seção referente aos recursos humanos, as maiores dificuldades na obtenção da mão-de-obra estavam relacionadas à falta de profissionais qualificados e à deficiência na formação básica destes, o que dificulta a execução das operações e a utilização de ferramentas da qualidade. A partir daí se verifica a extrema importância que os treinamentos assumem no processo de capacitação dos empregados nas empresas. No entanto, constatou-se que a maioria dos laboratórios não possui um programa de treinamento formalmente elaborado e executado (item 3.2.3), o que vai de encontro com uma situação mais adequada.

Percebeu-se, durante as entrevistas, uma tendência de resolver informalmente os problemas, baseando-se em conhecimentos aliados à experiência, sem a utilização de um método específico, principalmente relacionada à coleta de dados históricos. Emprega-se a técnica conhecida como “apagar incêndio”, ou seja, a execução de ações pontuais de busca e de aplicação de soluções (ZAWISLAK, 1996).

5.3.8 Práticas de gestão da qualidade

As empresas pesquisadas foram questionadas sobre a aplicação de práticas de gestão da qualidade, e constatou-se que, em relação às BPF_eC, todas estão buscando seu atendimento, porém somente duas delas encontravam-se satisfatórias no momento da pesquisa, segundo os critérios da Portaria n° 16 (BRASIL, 1995d) (tabela 5.44). As demais permaneciam em diferentes estágios de implementação.

Destacam-se, como apresentado anteriormente, os reflexos da não-conformidade das BPF_eC por várias empresas, como a paralisação momentânea de linhas de produção, com conseqüente redução do número de produtos fabricados e do faturamento, além da impossibilidade de obtenção de registros de seus produtos (item 5.1.2).

Quanto ao Programa Gaúcho de Qualidade e Produtividade (PGQP), das 28 empresas pesquisadas, 75 % aderiu ao programa, sendo que, destas, 42,85 % participou do sistema de avaliação, atingindo os níveis de classificação I e II (tabela 5.45).

Tabela 5.44. Distribuição das empresas segundo a aplicação de práticas de gestão da qualidade

Práticas de qualidade	Em implantação		Certificado		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
	empresas		empresas		empresas	
BPF _e C	26	92,86	2*	7,14	28	100,00
TQM	0	0,00	0	0,00	28	100,00
ISO	0	0,00	0	0,00	28	100,00
PGQP	12	57,15	9	42,85	21	100,00

* satisfatórias segundo os critérios da Portaria n° 16 (BRASIL, 1995d)

Tabela 5.45. Distribuição das empresas segundo o nível no Programa Gaúcho de Qualidade e Produtividade

Nível	Nº empresas	%
Assinatura do termo de adesão	12	57,15
Nível I	2	9,52
Nível II	7	33,33
Total	21	100,00

Considerando que, o comitê setorial da qualidade da indústria farmacêutica foi estabelecido em 1997 e, que desde então, são divulgados as ferramentas e os conceitos da qualidade total, pode-se inferir que estes não foram ainda completamente internalizados e aplicados pelos empregados nas empresas farmacêuticas gaúchas.

Com relação ao sistema da qualidade segundo os requisitos das normas da NBR/ISO, nenhuma empresa está certificada e apenas três delas demonstraram interesse em implantá-las, das quais duas estão iniciando os processos de capacitação do pessoal com função gerencial.

A aplicação de práticas de gestão da qualidade na indústria farmacêutica gaúcha encontra-se em fase de implementação. Em relação às BPF_{FeC}, por serem obrigatórias, a sua implementação encontra-se em estágio mais avançado, conforme pode ser observado nos dados da Divisão de Vigilância Sanitária estadual (ver figura 3.7).

5.4 Aspectos relacionados ao controle de qualidade

Nesta seção procura-se identificar o estágio de desenvolvimento das atividades relacionadas ao controle de qualidade. Busca-se verificar a existência de laboratório nas empresas e quais as atividades de controle de qualidade desempenhadas, assim como os principais métodos analíticos, as análises terceirizadas e as instituições que as realizam.

5.4.1 Atividades do controle de qualidade

A partir dos resultados obtidos na apreciação dos questionários, verificou-se que todas as empresas gaúchas pesquisadas possuem laboratório de controle de qualidade (tabela 5.46), situação diferente de 1992, em que somente 41,7 % das empresas os incluía em suas instalações (SEBRAE, 1992). Estas empresas realizam

análises das matérias-primas, durante o processo e do produto final, e também efetuam os ensaios em todos os produtos e em todos os lotes (tabela A.12).

Tabela 5.46. Distribuição das empresas segundo a existência de laboratórios de controle de qualidade

Laboratório de controle de qualidade	Nº empresas	%
Sim	28	100,00
Não	0	0,00
Total	28	100,00

Para verificar o grau de complexidade e abrangência das análises realizadas, foi solicitado às empresas um levantamento das suas especificações de matérias-primas e de produtos acabados (tabela 5.47). Constatou-se que as empresas realizam a totalidade das análises qualitativas nas matérias-primas, durante o processo e no produto final. Em relação às matérias-primas, a distribuição de freqüência indica que a maioria das empresas executa entre 76 % e 100 % das análises quantitativas para as substâncias ativas (59,27 %) e adjuvantes (62,96 %). Em seguida observa-se que uma parcela menor, correspondente a 25,92 % das empresas, não realiza mais do que 25 % dos ensaios quantitativos de substâncias ativas. O mesmo se observa em relação aos adjuvantes, onde este percentual de ensaios quantitativos não é ultrapassado por 18,52 % das empresas. As dificuldades encontradas na execução das análises estão associadas, quanto às matérias-primas ativas de origem vegetal, à complexidade de sua composição, aos problemas de identificação e de obtenção das substâncias marcadoras, enquanto que, para os adjuvantes, devem-se à inexistência de métodos específicos de determinação de pureza para algumas destas substâncias.

No controle de qualidade durante o processo e do produto final, verificou-se que 48,15 % das empresas, não executa mais do que 25 % das análises quantitativas. Seguem-lhes as que realizam entre 76 % e 100 %, o que ocorre em 44,74 % das empresas, durante o processo, e em 33,33 % no produto final. Esta redução em relação ao percentual de execução de análise das matérias-primas pode estar associada ao fato das empresas não desenvolverem métodos analíticos para realizar determinações quantitativas dos produtos acabados, contendo matérias-primas de origem vegetal e/ou várias substâncias ativas associadas, em uma mesma formulação, devido à complexidade das técnicas, ao custo dos equipamentos, à falta de pessoal qualificado e à inexistência, em certos casos, de

monografias farmacopéicas ou de outras referências oficiais. Este fato também reflete a reduzida interação entre as empresas e as instituições capazes de desenvolver métodos analíticos.

Quanto aos principais grupos de tarefas realizadas pelo setor de controle de qualidade (tabela 5.48), constatou-se que as empresas desenvolvem atividades ligadas à avaliação de especificações técnicas de insumos farmacêuticos e produtos acabados, efetuando análises físico-químicas, microbiológicas e/ou biológicas, em diferentes graus de atendimento ao total de necessidades.

Tabela 5.47. Distribuição das empresas segundo a realização de análises qualitativas e quantitativas

	Matéria-Prima								Durante o Processo				Produto Final			
	Ativa				Adjuvante				Qualitativo		Quantitativo		Qualitativo		Quantitativo	
	Qualitativa		Quantitativa		Qualitativa		Quantitativa		%		%		%		%	
	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%
Até 25 %	0	0,00	7	25,92	0	0,00	5	18,52	0	0,00	13	48,15	0	0,00	13	48,15
26 a 50 %	0	0,00	3	11,11	0	0,00	3	11,11	0	0,00	2	7,41	0	0,00	5	18,52
51 a 75 %	0	0,00	1	3,70	0	0,00	2	7,41	0	0,00	1	3,70	0	0,00	0	0,00
76 a 100 %	27	100,00	16	59,27	27	100,00	17	62,96	27	100,00	11	40,74	27	100,00	9	33,33

n = 27 * uma empresa não respondeu

Todas as empresas possuem laboratórios para realização das análises físico-químicas, as quais se diversificam quanto aos equipamentos, materiais, reagentes, graus de complexidade dos ensaios e profissionais qualificados à execução das análises. A maior parte das empresas (67,86 %) é dotada de laboratórios de ensaios microbiológicos próprios e de pessoal qualificado para execução destas análises.

Tabela 5.48. Distribuição das empresas segundo os grupos de atividades realizadas pelo laboratório de controle de qualidade

Atividades	N° empresas	%
Físico-químico	28	100,00
Microbiológico	19	67,86
Biológico	5	17,86

n = 28

Os dados sobre as análises microbiológicas realizadas devem ser considerados com cautela e relatividade, pois não se pode afirmar que todas as empresas que possuem laboratórios de ensaios microbiológicos, ou os estejam montando, ou ainda terceirizando os serviços, realizem todas as análises necessárias à totalidade dos insumos e produtos da empresa (tabela 5.49). As empresas que produzem medicamentos estéreis realizam os testes biológicos em laboratórios próprios (17,86 %), o que corresponde à totalidade das mesmas que possuem produtos com esta exigência (tabela A.13).

Tabela 5.49. Distribuição das empresas segundo a realização de análises microbiológicas

Análises microbiológicas	N° empresas	%
Realiza em laboratório próprio	19	67,86
Montando o laboratório microbiológico	7	25,00
Utiliza serviços externos	2	7,14
Total	28	100,00

5.4.2 Métodos analíticos e análises terceirizadas

Os resultados obtidos, relacionados ao controle de qualidade efetuado nos laboratórios pesquisados, permitem identificar os principais métodos analíticos empregados. Constatou-se que o método mais utilizado é a titulometria, realizado em 85,71 % das empresas (tabela 5.50). Também são empregados métodos cromatográficos em metade dos laboratórios e métodos espectrofotométricos, em 46,43 % das empresas.

Tabela 5.50. Distribuição das empresas segundo os métodos analíticos empregados no controle de qualidade

Métodos	N° de empresas	%
Titulometria	24	85,71
Cromatografia	14	50,00
Espectrofotometria	13	46,43

n = 28

Entre os métodos cromatográficos, a cromatografia em camada delgada é a principal técnica empregada. A cromatografia é aplicada exclusivamente com finalidades qualitativas, seja na identificação das matérias-primas ou na avaliação de sua pureza, enquanto a espectrofotometria, na região do ultravioleta ou do visível, é empregada tanto em ensaios qualitativos como quantitativos.

Verificou-se que existe uma tendência na escolha por técnicas de baixo custo e de fácil execução, que possam ser realizadas no próprio laboratório de controle de qualidade da empresa. Os investimentos aplicados na aquisição de equipamentos, instalações e qualificação de pessoal relacionado às atividades do laboratório de controle de qualidade, não estão vinculados diretamente ao porte da empresa, mas à sua política gerencial.

Destaca-se, também, como um dos principais itens de investimentos apontados para o biênio 2001/2002, a aquisição de equipamentos para o controle de qualidade. Percebeu-se que todas as empresas, em maior ou menor intensidade, estão investindo em seus laboratórios de controle de qualidade de modo a cumprir com as exigências da Vigilância Sanitária e garantir a qualidade de seus produtos.

A pesquisa deteve-se, igualmente, na busca de informações a respeito das análises não realizadas pelas próprias empresas, seja pela falta de instalações, equipamentos, complexidade das análises ou de pessoal qualificado. Constatou-se que 40,76 % das empresas utiliza serviços externos para a avaliação das matérias-primas e 55,55 % terceiriza ensaios de produtos acabados (tabela 5.51), sendo que as análises não ultrapassam 20 % do total de matérias-primas da empresa, para 81,82 % delas, e 20 % do total de produtos fabricados para 60,01 % dos laboratórios (tabela 5.52).

Tabela 5.51. Distribuição das empresas segundo a utilização de serviços externos de análises do controle de qualidade

Análises terceirizadas	N° empresas	%
Matérias-primas	11	40,76
Produtos acabados	15	55,55
Não terceiriza	10	37,04

n = 27; *uma empresa não respondeu

Tabela 5.52. Distribuição das empresas segundo a utilização de serviços externos para a realização de análises do controle de qualidade

Representatividade	Objeto de análise			
	Matérias-primas		Produto acabado	
	Fr	%	Fr	%
Até 20%	9	81,82	9	60,01
21 a 40%	0	0,00	2	13,33
41 a 60%	0	0,00	0	0,00
61 a 80%	0	0,00	1	6,66
81 a 100%	2	18,18	3	20,00
Total	11	100,00	15	100,00

n: 27; *uma empresa não respondeu

Entre os principais testes terceirizados foram citados as análises de água purificada, análises microbiológicas e determinações quantitativas de substâncias ativas, tendo como as principais instituições prestadoras de serviços a Faculdade de Farmácia da UFRGS, para 25,92% das empresas, e a Fundação de Ciência e Tecnologia – CIENTEC, para 14,81% delas. Cabe salientar que algumas empresas relataram estar realizando análises fora do Estado, em instituições como a Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Instituto Tecnológico do Estado do Paraná (TECPAR), Instituto Adolfo Lutz e Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

A terceirização das análises que utilizam equipamentos de alto investimento em sua aquisição e manutenção, ou cuja frequência de realização não apresenta uma relação custo/benefício vantajosa às empresas, contribui com a formação de parcerias entre as empresas prestadoras de serviços e os laboratórios farmacêuticos. Tais operações encontram-se regulamentadas pelo Decreto n° 3.961 (BRASIL, 2001c).

Em comparação com os resultados da pesquisa do SEBRAE (1992) e do diagnóstico realizado, em 1997, pela DVS/SSMA/RS, houve uma melhora significativa nas atividades de controle de qualidade da indústria farmacêutica gaúcha. Em 1997, 48 % das empresas inspecionadas realizava parcialmente as

análises de qualidade e 6 % não as realizava. É mister destacar que os laboratórios de controle de qualidade ainda não realizam todas as análises necessárias, e também não possuem todos os equipamentos e profissionais necessários à sua execução, porém os dados apresentados representam uma evolução expressiva das atividades realizadas pelas empresas, atribuída principalmente às exigências da Vigilância Sanitária, conforme verificado durante as entrevistas e dados disponibilizados pelo órgão de vigilância sanitária estadual.

5.5 Aspectos relacionados ao desenvolvimento de novos produtos

Nesta seção foram avaliadas informações sobre a forma como a indústria farmacêutica gaúcha desenvolve seus produtos, não considerando a sua atuação no primeiro estágio, que corresponde à pesquisa e ao desenvolvimento de novos fármacos, a partir de processos de síntese química, extração ou fermentação, mas sim, ao terceiro estágio, concernente à produção de especialidades farmacêuticas, equivalente à transformação dos fármacos em medicamentos (BERMUDEZ, 1992; OLIVEIRA, 1998; QUEIROZ e GONZÁLES, 2001).

Estes dados foram obtidos através dos resultados do questionamento de quais as principais fontes e critérios utilizados para o desenvolvimento de seus produtos, assim como do período médio de geração e das dificuldades na obtenção dos registros. Levantaram-se, também, informações sobre o interesse em registrar marcas no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) e em produzir medicamentos genéricos.

5.5.1 Desenvolvimento de produtos

A partir dos dados obtidos na análise dos questionários, evidenciou-se que 78,57 % das empresas desenvolve seus próprios produtos, sendo em 71,43 % de forma assistemática e em 7,14 % de forma sistemática (tabela 5.53). É interessante comparar estes resultados aos obtidos pelo SEBRAE, pois, em 1992, 94,44 % das empresas desenvolvia seus próprios produtos, sendo 44,40 % de forma sistemática. Os fatores relacionados a esta redução no número de lançamentos de novos produtos podem estar ligados às alterações quanto aos níveis de exigências legais necessárias ao seu registro, tais como complexidade dos testes, custo das taxas e dos testes associados.

Destaca-se também, que cerca de um quinto das empresas relata não desenvolver produtos, demonstrando uma certa desmotivação, tecendo, como principais comentários: “não temos interesse em desenvolver”; “não queremos investir sem perspectivas”; “possuímos uma linha de produtos padronizados”.

Tabela 5.53. Distribuição das empresas segundo a sua posição frente ao desenvolvimento próprio de produtos

Posição	Nº empresas	%	% acumulado
Desenvolvem de forma sistemática	2	7,14	7,14
Desenvolvem de forma assistemática	20	71,43	78,57
Não desenvolvem	6	21,43	100,00
Total	28	100,00	

As principais fontes utilizadas para o desenvolvimento de novos produtos foram a análise dos produtos de concorrentes, as publicações e os catálogos estrangeiros e nacionais e o auxílio de fornecedores, nesta ordem (tabela 5.54 - ver também tabela A.14).

Tabela 5.54. Principais fontes utilizadas para o desenvolvimento de novos produtos

Fontes utilizadas	Ordem de importância
Produtos de concorrentes	1
Publicações e catálogos estrangeiros nacionais	2
Auxílio de fornecedores	3
Viagens ao exterior em busca de novidades	4
Auxílio de centros tecnológicos	5
Normas técnicas	6
Banco de dados de patentes	*
Outros**	*

n = 22

* as empresas não ordenaram todos os fatores

** "análise de mercado", "necessidades do SUS", "troca com outros laboratórios oficiais", "relançamento de produtos da empresa"

É mister que se destaque que das 22 empresas que desenvolvem novos produtos, 90,90 % delas aponta os produtos dos concorrentes como fonte, sendo indicado por 70 % delas como prioritária.

As empresas também priorizaram os produtos dos concorrentes como principal critério adotado na fase de desenvolvimento. O segundo critério escolhido foi o da compatibilização com o processo produtivo, e o terceiro, o fator do custo relacionado ao desenvolvimento do produto (tabela 5.55 – ver também tabela A.15). Da mesma forma, 90,90 % das empresas indicaram o produto dos concorrentes e a

compatibilização com o processo produtivo em diferentes graus, sendo que 50 % destas indicaram os produtos dos concorrentes como prioritário e 50 % a compatibilização com o processo produtivo como secundário.

Constata-se uma alteração em relação ao ordenamento realizado na pesquisa do SEBRAE (1992), onde a qualidade foi apontada como principal critério, seguido do fator custo, e, por fim, os produtos dos concorrentes.

Tabela 5.55. Principais critérios adotados no desenvolvimento de novos produtos

Crêterios adotados	Ordem de importância
Produtos dos concorrentes	1
Compatibiliza�o com o processo produtivo	2
Custo	3
Análise de mercado	4
Outros*	5

n = 22

* "estudo da aço farmacológica das plantas", "relançamento de produtos", "ter um diferencial no produto", "genéricos", "ter fonte de matéria-prima e material de acondicionamento", "pedido de clientes", "mercado regional", "possibilidade de terceiriza o", "facilidade de obter registro", "aproveitamento da fra o que   descartada".

Estas informa es demonstram a estratégia adotada pela indústria farmacêutica gaúcha, ou seja, o desenvolvimento de produtos análogos aos existentes no mercado. O desenvolvimento de produtos a partir de "chamadas" mercadológicas evidencia a falta de planejamento, investimentos e organiza o sistemática de pesquisa e desenvolvimento (P&D), ratificando a característica do setor farmacêutico brasileiro, de atuar somente nos estágios de fabrica o e comercializa o (BRASIL, 2000a).

Os dados relativos   distribui o de freq ncia do período médio de gera o de um produto até seu lançamento são apresentados na tabela 5.56. Verificou-se, pela soma das freq ncias, que 40,91 % dos produtos   desenvolvido em um período de 7 a 18 meses. Este tempo pode ser considerado curto para a realiza o de testes pré-clínicos e clínicos, porém o desenvolvimento dos produtos, geralmente análogos aos existentes no mercado, atualmente, não exige a execu o destes testes.

Interpretando os dados da tabela 5.56, pode-se ainda inferir que, das 22 empresas que demonstraram condições de desenvolver novos produtos, a maioria (68,18 %), gerou ou se encontra em situação de geração.

Tabela 5.56. Distribuição das empresas segundo o período médio de geração de um produto até seu lançamento

Tempo	Nº empresas	%
Até 6 meses	1	4,54
De 7 a 12 meses	4	18,18
De 13 a 18 meses	5	22,73
De 19 a 24 meses	3	13,64
Não conseguiram determinar o período	7	31,82
Em andamento	2	9,09
Total	22	100,00

Quanto à obtenção de registro dos produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão competente do Ministério da Saúde, a maioria absoluta (85,72 %) relatou encontrar algum tipo de dificuldade (figura 5.6).

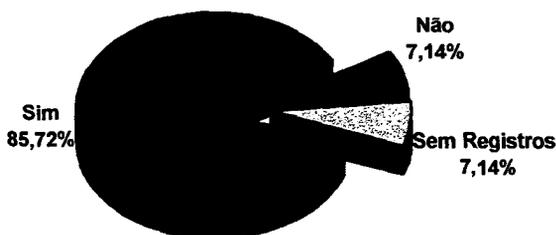


Figura 5.6. Distribuição das empresas segundo a existência de dificuldades na obtenção de registro

Entre as principais dificuldades descritas destacaram-se os valores das taxas cobradas, o prazo de publicação dos registros pela ANVISA, e, indiretamente, o custo dos testes necessários para o registro dos produtos, principalmente dos fitoterápicos. Também mereceram destaque a falta de classificação de alguns produtos para registro, as dificuldades das empresas na montagem dos relatórios técnicos, os serviços de atendimento, a uniformidade de critérios no processo de avaliação e solicitação de cumprimento de exigências técnicas pela ANVISA. A partir da análise dos dados obtidos pelo SEBRAE (1992), verificou-se um aumento do

número de empresas com dificuldades para registrar produtos, de 63,6 % para 85,72%, continuando a relacionar-se com: o atendimento às formalidades necessárias para o registro nos órgãos competentes e a carência de recursos para promovê-los (SEBRAE, 1992).

5.5.2 Registro de marcas no INPI e produção de medicamentos genéricos

A maioria das empresas (78,57 %) tem interesse em registrar as marcas de seus produtos no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), destas, 45,45 % possui de 81 % a 100 % dos seus produtos com marcas registradas, seguidas de 36,35 % na faixa de 21 % a 40 % de seus medicamentos registrados, em relação ao número total de produtos da empresa (tabela 5.57).

Tabela 5.57. Distribuição das empresas segundo a representatividade do número de produtos registrados no INPI em relação ao número total de produtos do laboratório farmacêutico

Representatividade (%)	Nº empresas	%
De 0 a 20	2	9,10
De 21 a 40	8	36,35
De 41 a 60	1	4,55
De 61 a 80	1	4,55
De 81 a 100	10	45,45
Total	22	100,00

Esta redução de faixa se relaciona, principalmente, ao tipo de produto que a empresa comercializa, ou seja, o interesse no uso da marca é salientado para os medicamentos similares e, entre estes, para os medicamentos de venda livre. Desta forma, a tendência é aumentar estes percentuais, considerando que, de acordo com a Lei nº 9.787 (BRASIL, 1999b) e com o Decreto nº 3.181 (BRASIL, 1999e), os medicamentos similares somente poderão ser comercializados pelo nome comercial ou de marca (BRASIL, 2000d). Cabe salientar que o uso da marca da empresa e de alguns produtos é considerado instrumento de poder de mercado, sendo avaliado, por muitas empresas, como o seu maior patrimônio, uma vez que são empresas tradicionais. Evidenciou-se que a lealdade à marca, por parte dos consumidores, aparece como um instrumento de exercício de poder, sendo, assim, uma das principais barreiras à entrada no mercado, a partir da análise de um levantamento de casos de condutas anticompetitivas e de atos de concentração (MELLO, 2001).

Quanto ao interesse atual em desenvolver produtos genéricos, constatou-se que a maioria (67,86 %) das empresas não pretende desenvolvê-los. A maior parte delas apresenta, como argumentos, a incompatibilização da produção de medicamentos genéricos com os produtos atuais da empresa, tanto nos processos produtivos, como no mercado de atuação, além do investimento necessário às instalações e aos processos para ampliação da capacidade produtiva, pois somente assim poderiam obter produção em escala e preços competitivos. Algumas empresas ainda citaram os aspectos concernentes à disputa de mercado com as empresas multinacionais e ao fato dos planos privados de saúde não ressarcirem os medicamentos no Brasil.

Em relação às empresas interessadas na produção de genéricos (32,14 %), o maior problema encontrado para o início das atividades se refere à falta de capital para viabilizar os investimentos necessários à realização dos testes exigidos para a obtenção dos registros e, em alguns casos, à adequação da estrutura física para produção em escala. Observou-se também que os empresários estão analisando o mercado para verificar a tendência da produção e consumo desta classe de medicamentos, uma vez que a Lei dos Genéricos foi publicada recentemente em fevereiro de 1999.

5.6 Aspectos relacionados à tecnologia

Busca-se, nesta seção, verificar o nível de desenvolvimento tecnológico a partir da análise da forma de aquisição de tecnologia pelas empresas, das principais fontes de atualização utilizadas e da existência de contratos de transferência tecnológica, bem como da necessidade de melhoria nos processos utilizados.

Os dados relativos à aquisição de tecnologia pelos laboratórios farmacêuticos, considerando tecnologia como o "modo de fazer as coisas", são apresentados na tabela 5.58. A totalidade das empresas desenvolve algum aspecto relacionado à tecnologia, seja em parceira com os seus fornecedores ou através de empreendimento próprio. Um quinto destas também realiza visitas a laboratórios concorrentes em busca de novas tecnologias. Os institutos tecnológicos são citados por 17,86 % dos laboratórios farmacêuticos e estão relacionados, principalmente, com o desenvolvimento de métodos analíticos para o controle de qualidade, sendo a

Faculdade de Farmácia da UFRGS o principal instituto tecnológico citado, por 10,71% das empresas.

As empresas indicaram como as principais fontes utilizadas para a sua atualização tecnológica, a participação em cursos, especialmente de caráter técnico, a participação em feiras, congressos e eventos, e a assinatura de revistas especializadas, além de visitas a fornecedores (tabela 5.59).

Tabela 5.58. Distribuição das empresas segundo a forma de aquisição de tecnologia

Aquisição de tecnologia	Nº empresas	%
Fornecedores	28	100,00
Desenvolvido na própria empresa	28	100,00
Concorrentes	6	21,43
Institutos Tecnológicos	5	17,86
Empresas associadas	1	3,57
Clientes	0	0,00

n = 28

A partir destas fontes, as empresas tomam conhecimento das tecnologias disponíveis e podem comparar com as utilizadas em suas empresas, permitindo a análise da potencialidade tecnológica e a identificação das oportunidades e ameaças em relação ao mercado.

Tabela 5.59. Distribuição das empresas segundo a forma de atualização tecnológica

Atualização tecnológica	Nº empresas	%
Cursos	24	85,71
Feiras	23	82,14
Congressos e eventos	23	82,14
Revistas especializadas	22	78,57
Visita a fornecedores	21	75,00
Visita a concorrentes	11	39,28
Consulta a banco de dados (internet)	11	39,28
Outros**	7	25,00
Visita a clientes	6	21,43
Visita a centros tecnológicos	6	21,43

n = 28; * "Diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e Controle", "troca com colegas farmacêuticos", "visita a laboratórios oficiais", "empresas que terceirizam", "Faculdade de Farmácia da UFRGS"

No que se refere aos contratos de transferência de tecnologia entre empresas ou instituição, verificou-se que, apenas 10,71 % dos laboratórios possui contratos, especialmente na produção de comprimidos, desenvolvimento de embalagens plásticas e equipamentos, todos mantidos com empresas privadas. Entretanto, a

maioria (89,29 %) possui interesse em manter contratos de transferência tecnológica (tabela 5.60).

A totalidade das empresas revelou necessitar de melhorias técnicas e /ou atualizações nos processos utilizados, principalmente aqueles relacionados à produção e ao controle de qualidade, envolvendo instalações e equipamentos, em especial, aos de funcionamento manual.

Em relação à possibilidade de acesso ao apoio técnico-financeiro para obtenção de novas tecnologias, evidenciou-se que 92,86 % das empresas demonstrou interesse. As demais se manifestaram contrárias devido ao seu posicionamento restritivo quanto ao apoio financeiro.

Tabela 5.60. Distribuição das empresas segundo o interesse em contrato de transferência de tecnologia

Interesse em contrato de transferência de tecnologia	Nº Empresas	%
Sim	22	78,58
Já tem contrato e continua interessada	3	10,71
Não	3	10,71
Total	28	100,00

A indústria farmacêutica é considerada uma indústria intensiva em tecnologia, que atua nos quatro estágios da produção de medicamentos (PANORAMA SETORIAL, 2000), no qual a inovação é baseada em estruturas de apoio formais, como laboratórios de P&D. Porém, a indústria gaúcha se caracteriza como um setor tradicional, por utilizar tecnologias maduras, que possuem amplo domínio mundial. Nestes setores, as suas inovações tecnológicas dependem de incrementos de melhorias nos processos, produtos ou gestão, sem alterar as características básicas (ZAWISLACK, 1996). Tal fato pôde ser observado nas empresas, principalmente pelo estabelecimento de parcerias com os fornecedores, em especial, de equipamentos, gerando algumas vantagens em relação à concorrência.

5.7 Aspectos relacionados ao mercado

Nesta seção, procura-se identificar o mercado de atuação da indústria farmacêutica gaúcha, partindo dos dados relativos à comercialização dos produtos e dos principais meios de divulgação utilizados. Também se busca verificar o número

de unidades vendidas, o comportamento das vendas nos últimos quatro anos e a forma utilizada para a determinação dos preços.

5.7.1 Mercado de atuação

As informações levantadas sobre o mercado de atuação das empresas, em relação à abrangência geográfica da comercialização de seus produtos, encontram-se apresentadas na tabela 5.61. Verificou-se que, a grande maioria das empresas do Estado se restringe ao mercado interno brasileiro (96,43 %) e mais da metade delas destina a sua produção a vários estados do país, além da Região Sul. Observa-se que, um quarto das empresas concentra sua comercialização exclusivamente no Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná. Somente uma empresa se restringe ao Estado, por questões de sua própria concepção, e uma exporta os seus produtos para o Mercosul, retratando a tradição dos laboratórios nacionais em não exportar medicamentos, fato responsável pelos saldos negativos no período de 1992/99 da balança comercial brasileira neste segmento (BRASIL, 2000a).

Tabela 5.61. Distribuição das empresas segundo o destino geográfico do mercado de atuação

Destino geográfico	Nº empresas	%	% acumulado
Local (Porto Alegre e Grande Porto Alegre)	0	0,00	0,00
Estadual	1	3,57	3,57
Regional	7	25,00	28,57
Nacional	19	67,86	96,43
Internacional	1	3,57	100,00
Total	28	100,00	

Quanto à representatividade do volume de vendas das empresas no seu mercado de atuação, segundo estimativas dos laboratórios farmacêuticos, constatou-se que, dos 20 estabelecimentos que atuam no mercado nacional, para 55 % deles, até 50 % do volume de vendas é destinado aos outros estados que não os da Região Sul (tabela 5.62).

Para os 14 laboratórios farmacêuticos que comercializam seus produtos para a Região Sul, o volume de vendas não excedeu 50 % do total comercializado. Enquanto que, o volume de vendas dirigido ao próprio Estado, para 75 % das empresas que atuam nesta área geográfica, não ultrapassa 50 % do volume global

negociado. Cabe salientar que os dados da representatividade do volume de vendas em Porto Alegre e na Grande Porto Alegre devem ser diferentemente analisados, pois as informações advindas dos laboratórios farmacêuticos indicavam, neste caso, em grande parte, as empresas distribuidoras com sede na região, como destinatárias de sua produção, o que nem sempre significa que estas restringiam seus pontos de venda à capital e à região metropolitana.

Tabela 5.62. Representatividade do volume de vendas no mercado de atuação das empresas

Representatividade	Local*		Estadual		Regional		Nacional		Internacional	
	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%
Até 25 %	4	28,57	9	32,14	8	57,14	7	35,00	1	100,00
26 a 50 %	9	64,29	12	42,87	6	42,86	4	20,00	0	0,00
51 a 75 %	1	7,14	4	14,28	0	0,00	7	35,00	0	0,00
76 a 100 %	0	0,00	3	10,71	0	0,00	2	10,00	0	0,00
Total	14	100,00	28	100,00	14	100,00	20	100,00	1	100,00

*Nem todas as empresas conseguiram precisar o volume representativo das vendas locais

Evidencia-se uma alteração importante no mercado de atuação das empresas gaúchas em relação à pesquisa realizada pelo SEBRAE, em 1992, em que a maior parte das empresas destinava sua produção ao Estado (62 %). Atualmente os estabelecimentos apresentam inserção significativa, na Região Sul e demais estados do país. Contudo, a maioria não está satisfeita com seu mercado de atuação, pois 78,57 % expressa desejo de ampliá-lo.

A partir dos dados levantados na pesquisa, constatou-se que os medicamentos produzidos são comercializados para distribuidoras, farmácias, hospitais, órgãos públicos e clínicas médicas (tabela 5.63). A maioria absoluta (92,86 %) comercializa seus produtos para distribuidoras, seguido da venda direta às farmácias, com 60,71 %.

Tabela 5.63. Distribuição das empresas segundo o destino primário da comercialização dos produtos

Destino	Nº empresas	%
Distribuidoras	26	92,86
Farmácias	17	60,71
Hospitais	6	21,43
Órgãos Públicos	5	17,86
Clínicas médicas	1	3,57

n = 28

A maior parte, no entanto, comercializa para mais de um segmento concomitantemente (tabela 5.64), sendo que o volume de vendas para as distribuidoras representa mais de 80 % para 72 % das empresas, enquanto que, para as farmácias, o percentual não ultrapassa os 20 %, para 76,47 % dos estabelecimentos produtores (tabela 5.65).

Os dados nacionais são de que os atacadistas/distribuidores são responsáveis por 72 % das entregas dos medicamentos, atendendo a 98 % das farmácias existentes no país (PANORAMA SETORIAL, 2000). Este quadro mostra uma peculiaridade da indústria gaúcha, no qual, um grande número de empresas comercializa seus produtos diretamente às farmácias (60,71 %).

Tabela 5.64. Distribuição das empresas segundo o destino primário da comercialização de seus produtos

Destino	Nº empresas	%
Distribuidora e farmácia	15	53,58
Distribuidora	6	21,43
Distribuidora, hospital e órgão público	2	7,14
Distribuidora, hospital, órgão público e farmácia	2	7,14
Distribuidora e hospital	1	3,57
Hospital e clínica médica	1	3,57
Órgão público	1	3,57
Total	28	100,00

Tabela 5.65. Distribuição das empresas segundo a representatividade do volume de comercialização dos seus produtos para farmácias e empresas distribuidoras de medicamentos

Representatividade	Farmácias		Distribuidoras	
	Nº empresas	%	Nº empresas	%
Até 20%	13	76,47	4	16,00
De 21 a 40%	1	5,88	1	4,00
De 41 a 60%	0	0,00	0	0,00
De 61 a 80%	3	17,65	2	8,00
De 81 a 100%	0	0,00	18	72,00
Total	17	100,00	25	100,00

n = 25 * uma empresa não respondeu

Salienta-se ainda, o reduzido número de empresas (17,86 %) que destinam seus produtos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além da constatação, através da análise dos dados fornecidos pelos laboratórios farmacêuticos, que os volumes repassados não ultrapassam 10 % do total comercializado para 80 % destas

empresas. Um dos estabelecimentos entrevistados, devido a sua própria concepção, destina 100 % de sua produção ao sistema.

Quanto ao mercado de atuação em relação à classificação da categoria de venda dos medicamentos, segundo a Portaria nº 2 (BRASIL, 1995a), verificou-se que a maioria (85,22 %) dos medicamentos produzidos no Rio Grande do Sul enquadra-se na categoria de produtos de venda livre e uma pequena parcela (14,78%) dos produtos são classificados como de venda sob prescrição médica, contrariando a tendência nacional, na qual, segundo a ALANAC (2001), em 1998, o mercado de medicamentos desta categoria representou 88,28 % e os de venda livre 11,72 % do total de unidades comercializadas pela indústria farmacêutica brasileira. Vale destacar que a maior parte dos medicamentos vendidos no Estado sob prescrição médica é direcionado para hospitais.

Com relação à divulgação dos produtos, os veículos empregados pelas empresas gaúchas são apresentados na tabela 5.66. Pode-se observar que a maioria dos estabelecimentos (67,86 %) utiliza, como principal forma de divulgação, a distribuição de material publicitário no ponto de venda, sendo os panfletos, *folders*, catálogos e almanaques os mais utilizados. Destaca-se também o uso da televisão (25 %) e do rádio (25 %), e ainda da inserção de anúncios em revistas (21,43 %) e jornais (17,86 %). Cabe salientar que 17,86 % das empresas relataram não estar divulgando seus produtos.

Tabela 5.66. Principais meios de divulgação utilizados pelas empresas

Meios de divulgação	Nº empresas	%
Material publicitário distribuído no ponto de venda	19	67,86
Televisão	7	25,00
Rádio	7	25,00
Revistas	6	21,43
Jornal	5	17,86
Não está divulgando	5	17,86
Outros*	3	10,71
Outdoor	2	7,14

n = 28

* "visitas técnicas", "visitação médica", "mala direta para os municípios"

A análise dos dados permite identificar que a indústria farmacêutica gaúcha atua predominantemente no mercado de medicamentos classificados como de venda livre (BRASIL, 1995a) e adota a estratégia de divulgação através da

distribuição de materiais diretamente nos pontos de venda, em sua maioria farmácias e drogarias. O fato de materiais serem disponibilizados para o acesso direto da população, já havia sido constatado por Silva (1999), em seu trabalho sobre as propagandas disponíveis em balcões de farmácias e drogarias de Porto Alegre. Os representantes das empresas que produzem medicamentos de venda sob prescrição atuam, principalmente, na área hospitalar. Algumas empresas consideram seus produtos tradicionais, com uma divulgação já consolidada, cujo uso se faz a partir da procura espontânea pelo paciente, além de acreditar na divulgação do produto "boca a boca", considerada como a forma mais eficaz de promoção devido à sua credibilidade inerente e ao seu baixo custo, já que é gratuita (LONGENECKER, MOORE e PETTY, 1998).

5.7.2 Número de unidades vendidas, comportamento das vendas e determinação de preços

A partir da análise dos dados relativos ao número de unidades vendidas mensalmente, considerando as embalagens em que as especialidades são comercializadas, verificou-se que 48,15 % das empresas vendem até 60.000 unidades e 37,03 % vendem mais de 100.000 unidades mensais. Destaca-se também, que as maiores frequências de unidades vendidas (22,22 %) se concentram nas faixas de até 20.000 unidades e 100.001 a 500.000 unidades mensais (tabela 5.67). Dos valores fornecidos pelas empresas, também foi possível calcular a produção média anual, em 2001, que representou 5,07 % do número de unidades vendidas pela indústria farmacêutica nacional em 2000 (ABIFARMA, 2001b). Destaca-se que estes dados não incluem uma das empresas de médio porte que forneceu os dados em número de unidades farmacêuticas.

O número de unidades vendidas pela indústria farmacêutica gaúcha é inexpressivo em relação ao mercado nacional, estimado em 1,47 bilhões de unidades em 2000, segundo dados da ABIFARMA (2001b). Infere-se que este fato pode estar correlacionado a vários fatores, entre eles os tipos de produtos comercializados, a forma de divulgação empregada pelas empresas e as dificuldades encontradas no processo produtivo, em que se verificou uma significativa ociosidade. Este último fator, por sua vez, teve o mercado apontado como principal causa. Parece ser imprescindível uma análise do ambiente interno e

externo às empresas para verificar os reais fatores inerentes a sua baixa produtividade.

Tabela 5.67. Distribuição das empresas segundo o número de unidades vendidas mensalmente

Número de unidades vendidas	Nº empresas	%	% acumulado
Até 20.000	6	22,22	22,22
20.001 a 40.000	3	11,11	33,33
40.001 a 60.000	4	14,82	48,15
60.001 a 100.000	4	14,82	62,97
100.001 a 500.000	6	22,22	85,19
500.001 a 1.000.000	3	11,11	96,30
Mais de 1.000.000	1	3,70	100,00
Total	27*	100,00	

* Uma das empresas expressa em número de unidades farmacêuticas

As empresas foram questionadas sobre o comportamento das vendas nos últimos quatro anos (figura 5.7). Comparando com as informações levantadas pelo SEBRAE (1992), constatou-se uma melhora no cenário, pois o número de empresas que incrementou as suas vendas passou de 39,1 % para 55,55 %, representando um acréscimo de 42,07 % em relação à situação levantada na pesquisa anterior. As empresas atribuíram este crescimento à ampliação da produção, ao lançamento de novos produtos, às estratégias empreendidas e à expansão do mercado. Verificou-se também, uma queda no número de empresas que tiveram reduzidas as suas vendas no período em análise, de 43,50 % para 25,93 %. Estas empresas creditam a diminuição das vendas à recessão do mercado, à redução do poder aquisitivo e, em alguns casos, à queda da produção. O número de laboratórios que manteve o quadro de vendas inalterado, permaneceu praticamente constante, de 17,4 % em 1992, para 18,52 % em 2001. As empresas justificaram esta constância ao fato de fabricarem produtos tradicionais, que possuem um mercado de atuação definido, e também à inexistência de divulgação.

Na tabela 5.68 são apresentadas as formas de determinação do preço dos medicamentos produzidos pela indústria pesquisada. Verifica-se que os preços são definidos de forma diversificada, no entanto, 92,86 % dos laboratórios farmacêuticos emprega o fator custo de produção como um dos critérios para determinação do preço e, 89,28 % utilizam, além deste, as condições de mercado. Saliencia-se ainda,

que 14,28 % usam como base única ou como alternativa, a estimação do preço o critério de seguir a empresa líder.

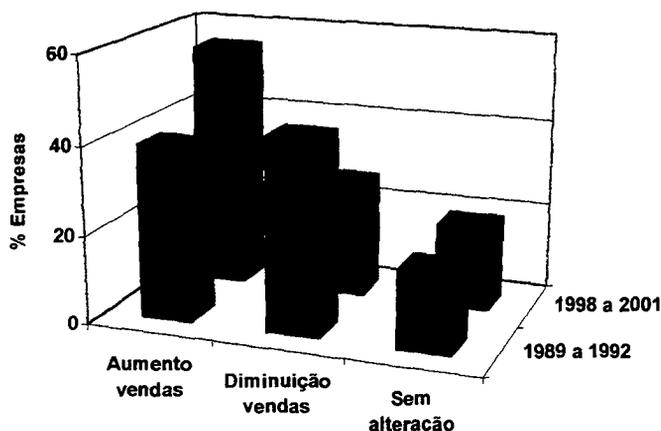


Figura 5.7. Comparação do comportamento das vendas no período de 1989 a 1992 e 1998 a 2001

Tabela 5.68. Distribuição das empresas segundo o critério de determinação dos preços

Critério	N° empresas	%
Custos de produção e condições de mercado	22	78,58
Segue empresa líder	2	7,14
Dependendo do produto: custos de produção e condições de mercado ou segue empresa líder	2	7,14
Custos de produção	1	3,57
Custos de produção, condições de mercado e regulação de preço*	1	3,57
Total	28	100,00

* Medida Provisória nº 2.183-3 (BRASIL, 2001a)

Percebeu-se, durante as entrevistas, que os critérios para cálculo de custos de produção variam de empresa para empresa, englobando, geralmente, os valores da matéria-prima e da mão-de-obra, não considerando outros componentes. Porém, tais dados se revelam insuficientes para uma análise completa, precisando maior aprofundamento, já que este tipo de informação não fez parte do escopo da pesquisa.

Em relação ao critério definido como “condições de mercado”, tendo em vista que a maior parte dos medicamentos das empresas gaúchas é constituída por produtos análogos aos existentes no mercado, foi utilizado, pelos estabelecimentos pesquisados, como referência, o preço aplicado pelos concorrentes, como o apresentado na tabela 5.68.

É necessário considerar que a pesquisa iniciou em janeiro de 2001, e, em 27 de janeiro foi publicada a Medida Provisória nº 2.183-3 (BRASIL, 2001a), definindo as normas de regulação para o setor, instituindo a fórmula paramétrica de reajuste de preços de medicamentos. Entretanto, somente uma empresa referenciou este critério na formação de preços.

6 CONCLUSÕES

A indústria farmacêutica gaúcha se caracteriza como de capital, predominantemente, nacional, basicamente constituída de sociedades por quotas de responsabilidade limitada, sendo, a maioria de administração familiar, dirigidas por seus proprietários, geralmente, seus fundadores, profissionais da área da saúde ou atuantes no comércio farmacêutico. Há preponderância de empresas classificadas como de pequeno porte, quer seja considerado o faturamento médio anual ou o número de empregados. A maior parte delas possui áreas físicas próprias e concentra-se, geograficamente, em Porto Alegre e Grande Porto Alegre.

Embora as empresas atuem em várias áreas de atividade, é a produção de medicamentos que lhes proporciona maior faturamento. Apresenta uma grande diversidade de produtos, majoritariamente, de origem vegetal, e se destaca, também, por fabricar especialidades farmacêuticas, análogas às existentes no mercado nacional, sendo, a maioria enquadrada na categoria de venda livre. Algumas empresas fabricam produtos farmacêuticos constantes de listas de medicamentos essenciais de programas de saúde, no entanto, a sua inserção nestes é baixa.

A indústria farmacêutica gaúcha ocupa cerca de 1100 pessoas, concentrando o maior número de empregados nas atividades produtivas, não comprometendo, na maioria das empresas, mais de 20 % de seu faturamento com a folha de pagamento. Apresentou, em 2000, uma taxa de rotatividade significativa. A força de trabalho possui um nível satisfatório de escolaridade e treinamento.

Os insumos utilizados pelas empresas são diversificados e estas encontram dificuldades na aquisição de matérias-primas, principalmente as de origem vegetal, sendo comum a preocupação em qualificar seus fornecedores.

Os equipamentos empregados são, preferencialmente, de procedência nacional, de uso compartilhado por vários produtos e com baixo índice de incorporação de tecnologia. Os laboratórios com maior capacidade produtiva,

geralmente, são os que possuem equipamentos mais novos e com maior nível de complexidade tecnológica.

A maior parte das empresas realiza a manutenção de seus equipamentos de menor complexidade, repassando esta atividade, para os de maior nível tecnológico, a empresas prestadoras de serviços, principalmente, aos próprios fabricantes. A manutenção corretiva é mais freqüentemente executada do que a preventiva, devido à inexistência de uma estrutura adequada para realizá-la, e por não contarem com pessoal qualificado para esta atividade.

Todas as empresas utilizam processos semi-automáticos, porém mais da metade delas ainda combina processos manuais e semi-automáticos em diferentes proporções.

A partir da análise da alta diversidade de produtos, fabricados em pequena escala, dos tipos e forma de manutenção dos equipamentos e do reduzido nível de especialização dos empregados, justifica-se a baixa produtividade da indústria farmacêutica gaúcha e o grande número de empresas com capacidade ociosa.

Destaca-se a produção de formas farmacêuticas líquidas, pela totalidade das empresas, devido ao reduzido aporte de tecnologia necessário. No entanto, quando os produtos requerem equipamentos específicos e mão-de-obra qualificada para fabricá-los e controlá-los, as empresas, geralmente, optam por terceirizá-los.

A gestão nas empresas é centralizada, sendo poucas as que incentivam e fornecem condições para a participação dos empregados em suas atividades. A maioria delas conhece as ferramentas da qualidade, mas não as utiliza.

As empresas possuem laboratórios de controle de qualidade e realizam as análises qualitativas, mas não efetuam todas as análises quantitativas necessárias, principalmente, nas matérias-primas e produtos de origem vegetal ou com associação de substâncias ativas. Poucos laboratórios estão devidamente equipados e com pessoal qualificado para a execução de suas atribuições.

A partir da forma de desenvolvimento dos produtos e da forma de comercialização, conclui-se que a estratégia da indústria farmacêutica gaúcha é a de

criar medicamentos análogos aos existentes no mercado, com reduzidos investimentos em produtos inovadores.

As alterações ocorridas na legislação têm preocupado e modificado significativamente o comportamento das empresas, promovendo, a reestruturação física de seus laboratórios, o estudo da redução de seu elenco de produtos, e, em alguns casos, a busca de novos nichos de mercado, além da qualificação de seus recursos humanos.

A indústria gaúcha utiliza tecnologias consolidadas e até o momento tem investido pouco em tecnologia. Os poucos investimentos na melhoria da capacidade tecnológica básica têm sido fruto das exigências da vigilância sanitária.

A indústria farmacêutica gaúcha pode ser classificada em dois tipos:

- a) empresas que possuem lotes de fabricação razoáveis e contínuos, equipamentos com maior nível tecnológico, geralmente, com baixa diversidade de produtos, com laboratórios de controle de qualidade estruturados, e que utilizam práticas de gestão da qualidade de forma progressiva e constante.
- b) empresas que possuem muitos produtos fabricados em pequenos lotes, equipamentos com menor nível de desenvolvimento tecnológico, com laboratórios de controle de qualidade mal estruturados, e, em relação às práticas de gestão da qualidade, realizam o mínimo exigido pela vigilância sanitária.

6.1 Indicadores

Considerando que o segmento farmacêutico é extremamente dinâmico e dependente das políticas de vigilância sanitária, a sua monitoração contínua permite medir e avaliar o seu desempenho frente às constantes mudanças do mercado e os resultados das estratégias aplicadas visando seu constante aprimoramento.

Os instrumentos de acompanhamento existentes (ABIFARMA, 2001b; INDICADORES, 2001) não contemplam todos os aspectos necessários para permitir uma avaliação adequada do setor.

A partir dos resultados deste trabalho, sugere-se um conjunto de indicadores que visem, não somente, a atualização dos dados da indústria farmacêutica no Estado do Rio Grande do Sul, mas, também, a análise de sua evolução, a comparação do seu desempenho no cenário nacional e de cada empresa em relação ao conjunto, além de subsidiar a tomada de medidas, em diversas esferas de decisão, que possam, auxiliar no fortalecimento deste segmento ou servir como instrumento de referência, no estabelecimento de projetos de apoio e na busca de parcerias.

Assim, sugere-se o acompanhamento anual das empresas através de um questionário contendo questões diretas e simples, que possam ser respondidas em um curto período de tempo e que possam ser utilizados nos demais instrumentos existentes.

1. Caracterização geral das empresas

1.1 Número de empresas no Estado

Número de empresas fabricantes de produtos farmacêuticos de uso humano, em funcionamento, com Autorização de funcionamento de Empresa (AFE) emitido pela ANVISA, com Certificado de Regularidade atualizado no CRF/RS.

1.2 Localização geográfica das empresas por região

Número de empresas segundo o endereço da unidade fabril em relação às regiões do estado.

1.3 Ramos de atividade e representatividade do faturamento

Atuação na fabricação de produtos classificados como medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, correlatos e insumos farmacêuticos, segundo o registro na ANVISA e a sua participação percentual no faturamento total da empresa.

1.4 Porte

Faturamento médio anual, segundo tabela de classificação da ANVISA e pelo número total de empregados que faz parte da folha de pagamento, empregando-se os cortes tradicionais, de acordo com a categorização utilizada pelo SEBRAE.

1.5 Origem do capital

Em nacional, estrangeiro, misto (nacional e estrangeiro) e estatal, verificando se a empresa tem vinculações com grupos estrangeiros e/ou encontra-se em processo de fusão.

2. Recursos humanos

2.1 Número de empregados

Como em 1.4, também não considerando os trabalhadores terceirizados.

2.2 Escolaridade

Percentual de empregados com ensino fundamental (1° a 8° série), médio (2° grau), nível superior incompleto, nível superior completo e pós-graduação (especialização, mestrado ou doutorado).

2.3 Rotatividade anual (Ra)

Segundo fórmula = somatório dos empregados desligados (mês a mês), dividido pela média do número de empregados no último dia de cada mês (mês a mês) (fórmula do SINDIFAR) (INDICADORES, 2001)

2.4 Representatividade na folha de pagamento

Valor percentual gasto com salários e encargos dos empregados, em relação ao faturamento da empresa.

2.5 Treinamentos

Somatório das horas de treinamento de todos os empregados no mês, em relação ao total de horas disponíveis de todos os empregados no mês (INDICADORES, 2001).

3. Produção

3.1 Número de unidades produzidas mensalmente

Média anual do número de unidades produzidas, considerando-se a apresentação de comercialização do produto.

3.2 Grau de utilização da capacidade instalada

Relação do número de empregados / horas trabalhadas por dia / quantidade de produto fabricado (MOREIRA, 1996).

4. Controle de qualidade

4.1 Situação segundo avaliação da vigilância sanitária

5. Terceirizações

5.1 Número de serviços técnicos utilizados na produção

5.2 Número de serviços técnicos utilizados no controle de qualidade

5.3 Número de serviços técnicos na produção prestados a outras empresas

5.4 Número de serviços técnicos no controle de qualidade prestados a outras empresas

6. Produtos

6.1 Tipos de produtos quanto à forma de registro na ANVISA

6.2 Número de produtos novos lançados no mercado por ano

7. Mercado

7.1 Distribuição geográfica das vendas

Percentual do valor das vendas destinadas ao Rio Grande do Sul, aos demais Estados da Região Sul, às demais unidades da Federação e a outros Países, salientando a participação no âmbito do MERCOSUL.

7.2 Número de unidades vendidas

Considerar como em 3.1

7.3 Vendas brutas

8. Práticas de gestão da qualidade

8.1 BPF_{FeC}:

Situação em relação ao sistema de vigilância sanitária

8.2 Outros programas:

Quais programas em execução nas empresas e qual estágio de desenvolvimento (PGQP, TQM, ISO).

9. Participação nos programas governamentais de assistência farmacêutica

Percentual do faturamento ou unidades vendidas aos programas governamentais de assistência farmacêutica.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABIFARMA. **Perfil da indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro, 1979.
- ABIFARMA. **Indicadores da indústria farmacêutica 1995 a 1999**. Disponível em: <<http://www.Abifarma.com.br/print.htm>>. Acesso em: 08 jun. 2000a.
- ABIFARMA. **Depoimento – CPI de Medicamentos**. Disponível em: <<http://www.abifarma.com.br/cpi.htm>>. Acesso em: 21 ago. 2000b.
- ABIFARMA. **A história da indústria farmacêutica no Brasil**. Disponível em: <<http://www.abifarma.com.br/print.htm>>. Acesso em: 29 de jun. 2001a.
- ABIFARMA. **Indicadores da indústria farmacêutica 1996 a 2000**. Disponível em: <<http://www.abifarma.com.br/print.htm>>. Acesso em: 31 nov. 2001b.
- ABIQUIF. **Consumption of Pharmsochemicals in 2000**. Disponível em: <<http://www.abiquif.org.br>>. Acesso em: 04 jan. 2002.
- ALANAC. **Quadro comparativo: Países latinos americanos**. Disponível em: <<http://www.alanac.org.br>>. Acesso em: 31 nov. 2001.
- ANVISA. **Manual de orientação de autorização de funcionamento de empresa**. 2000. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 15 jan. 2001.
- BAYER. **Cincoenta anos medicamentos: 1988 – 1938**. Leverkusen: IG Farben, 1938.
- BERMUDEZ, J. A. Z. **Remédios: saúde ou indústria?** A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.
- BERMUDEZ, J. A. Z. **Indústria farmacêutica, Estado e sociedade**. São Paulo: Hucitec, 1995.
- BRASIL. **Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945**. Código de Propriedade Industrial. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao/conteudo/lei7903.htm>>. Acesso em: 30 abr. 2002.
- BRASIL. Dec. 68.806 de 25 de junho de 1971. Criação da CEME – Central de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 de jun. de 1971a.

BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o código de Propriedade Industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 de dez. de 1971b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria 14, de 5 de outubro de 1981. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 de out. de 1981.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº. 2, de 24 de janeiro de 1995a**. Considera como medicamentos de venda, sem exigência de prescrição médica, os produtos abrangidos nos grupos terapêuticos especificados na relação anexa. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 15 jan. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 6, de 31 de janeiro de 1995. Institui e normatiza o registro de produtos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 06 de fev. de 1995b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 17, de 3 de março de 1995. Institui o Programa Nacional de Inspeções em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas – PNIF. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 de mar. de 1995c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 16, de 6 de março de 1995. Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 de mar. de 1995d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 59, de 26 de abril de 1996. Dispõe sobre a terceirização de processos industriais de medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 de abr. de 1996a.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 de mai. de 1996b.

BRASIL. Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996. Estabelece as Diretrizes e Bases da Educação Nacional. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 de dez. de 1996c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº. 741, de 16 de setembro de 1998a**. Autoriza a comercialização de alimentos constantes da relação anexa mediante prévia protocolização nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de documentação exigida. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 15 jan. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, v. 136, n. 215, 10 de nov. de 1998b.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 de jan. de 1999a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999b**. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em <<http://www.anvisa.com.br>>. Acesso em: 05 nov. 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 237, de 28 de junho de 1999c**. Nos termos da MP 1912-5, a Tabela de Desconto das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária passa a vigorar com a configuração e notas indicativas. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 10 jan. 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 367, de 2 de agosto de 1999d**. Redefine os valores na Tabela de Desconto das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, para as Médias Empresas e adequa aos itens 16.1., 16.2. e 16.3. da Tabela das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 10 jan. 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999e**. Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 20 out. 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 23, de 6 de dezembro de 1999. Dispõe sobre a isenção de registro de produtos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 de dez. de 1999f.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. **Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios**. Brasília: Coordenação de Publicação, 2000a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME-2000**. Brasília, 2000b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 17, de 24 de fevereiro de 2000c**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 01 de set. 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000d**. Altera a redação da Resolução ANVS nº 510, de 1º de outubro de 1999. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 11 nov. 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Portaria nº. 16, de 14 de dezembro de 2000e**. Estabelece o Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para a Pactuação na Atenção Básica, referente ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica de que tratam as Portarias GM nº 176/99 e 956/00. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 31 dez. 2000.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.138-3, de 26 de janeiro de 2001. Define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FPR, cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 de jan. 2001a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 134, de 13 de julho de 2001b**. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. Disponível em <<http://www.anvisa.com.br>>. Acesso em: 01 de set. 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001c**. Altera o Decreto nº 79.094 de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 12 de nov. 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RE nº 356, de 28 de fevereiro de 2002a**. Determina como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo território nacional, de qualquer produto farmacêutico a base de kava-kava (*Piper methysticum* L.) que não possua tarja vermelha contendo os dizeres "Venda sob prescrição médica". Disponível em <<http://www.anvisa.com.br>>. Acesso em: 03 mar. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RE nº 357, de 28 de fevereiro de 2002b**. Determina como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo território nacional, de qualquer produto farmacêutico a base de erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*) que não possua tarja vermelha contendo os dizeres "Venda sob prescrição médica". Disponível em <<http://www.anvisa.com.br>>. Acesso em: 03 mar. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 80, de 18 de março de 2002c**. Aprova o Regulamento Técnico de Registro, Alterações e Inclusão Pós-Registro e Revalidação dos produtos biológicos. Disponível em <<http://www.anvisa.com.br>>. Acesso em: 03 de mai. 2002.

BROCKEDON, W. **Specification of shaping pills, lozenges, and black lead pressure in dies**. London: George E. Eyre and W. Spottiwod, 1843.

CORDEIRO, H. **A indústria da saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

CUNHA, N.V. A extensão tecnológica na grande Porto Alegre: a experiência do projeto tecnópole a domicílio. In: **SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO NORDESTE - INOVA 99**, 1,1999. Fortaleza. **Anais...**, Fortaleza: s.ed, 1999. p. 398-408.

FARMACOPÉIA Brasileira. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 1998.

FERNANDES, T.M.D. **Plantas medicinais: memória e história da constituição de sua comunidade científica no Brasil (pesquisa, indústria e inovação)**. 2001.

Tese (Doutorado) – Pós-Graduação em História Social, Faculdade de Filosofia, Ciências Humanas e Letras, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001.

FIERGS. **Cadastro Industrial do Rio Grande do Sul**. Porto Alegre, 2000.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, B.D.; GIOVANNI, G. (Org.). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP, 2001.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 1994.

GIOVANNI, G. **A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo**. São Paulo: Polis, 1980.

GONÇALVES, M.L.Q. Histórico das inspeções em indústria farmacêutica. In: CONGRESSO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS DO RIO GRANDE DO SUL, 3., 1999, Gramado. **Trabalhos apresentados...** Rio Grande do Sul: AFRGS/CRF/RS, 1999.

IBGE. **Banco de dados agregados: Sistema IBGE de recuperação automática – SIDRA**. Disponível em: <<http://www.sidra.ibge.gov.br/bda/tabela>>. Acesso em: 26 dez. 2001.

IBGE. **Pesquisa Industrial Anual – PIA**. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 02 abr 2002.

IMS HEALTH. **Worldwide pharmaceutical market**. World Review 1997. Disponível em: <http://www.ims-global.com/insight/world_in_brief/yearly/year.htm>. Acesso em : 28 jul. 2000.

IMS HEALTH. **World drug purchases**. Disponível em: <<http://open.imshealth.com/>>. Acesso em: 13 jan. 2000.

IMS HEALTH. **The global pharmaceutical market in 2000**. World Review 2001. Disponível em: <http://www.ims-global.com/insight/news_story_010314.htm>. Acesso em : 24 mar. 2001.

IMS HEALTH. **World drug purchases**. Disponível em: <<http://open.imshealth.com/>>. Acesso em: 10 jan. 2002.

INDICADORES de qualidade e produtividade na indústria brasileira, 1997/BNDES, CNI, SEBRAE – Rio de Janeiro: BNDES, CNI; Brasília: SEBRAE, 1998.

INDICADORES de monitoramento da gestão utilizados no comitê setorial farmacêutico – PGQP. Porto Alegre, 2001.

KRUGLIANSLAS, I. **Tornando a pequena e média empresa competitiva**. São Paulo: IEGE, 1996.

LIMA, M.A.B.; RUFFONI, J.P.; ZAWISLAK, P.A. Condições para a melhoria da competitividade do setor metal-mecânico gaúcho fornecedor para a cadeia automotiva do Rio Grande do Sul. **Revista Eletrônica de Administração**, Porto Alegre, v.6, n.4, p.13-38, 2000. Ed. Especial.

LONGENECKER, J.G.; MOORE, C.W.; PETTY, J.W. **Administração de pequenas empresas**. São Paulo: Makron, 1997.

MACHADO, L. S. **Aspectos da indústria farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul**. 1998. Monografia (Conclusão da Disciplina de Estágio em Farmácia) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1998.

MARQUES, V.R.B. **Natureza em boiões: medicinas e boticários no Brasil setecentista**. Campinas: UNICAMP, 1999.

MELLO, M.T.L. Questões de defesa da concorrência no setor farmacêutico. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G.(Org.) **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP, 2001.

MERCOSUR. **Mercosur/GMC/RES. nº 14/96 de 19 de abril de 1996**. Verificación del cumplimiento de las buenas practicas de fabricación y control en establecimientos de la industria farmacéutica. Disponível em: <www.mrecic.gov.ar/comercio/mercosur/normativa/resolucion/1996/res1496.doc> Acesso em: 18 jan. 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas da Saúde. **Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos**. Brasília, 2001.

MIROW, K.R. **Die Diktatur der Kartelle**. Hamburg: Rowohlt, 1978.

MOREIRA, D.A. **Administração da produção e operações**. 2. ed. São Paulo: Pioneira, 1996.

OLIVEIRA, G.G. **A indústria farmacêutica e o controle internacional de medicamentos**. Brasília: Senado, 1998.

PANORAMA SETORIAL. **Análise setorial: A indústria farmacêutica**. São Paulo: Gazeta Mercantil, vol. 1, 2000.

PESQUISA INDUSTRIAL. Empresa. Rio de Janeiro: IBGE, v.18, 1999.

PETROVICK, P.R.; SCHENKEL, E.P. A indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul. In: SEMANA ACADÊMICA DA UFRGS, 4, 1983, Porto Alegre. **Resumos**, Porto Alegre: UFRGS, 1983.

PHARMACOPEIA dos Estados Unidos do Brasil. São Paulo: Nacional, 1926.

PHARMAZEUTEN Kalender - Sommer 2000. Stuttgart: Deutscher Apotheker, 2000.

PINHEIRO, E. S. A indústria farmacêutica transnacional e o mercado brasileiro. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; BONFIM, J. R. A. (Org.) **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999.

PORTO ALEGRE. Prefeitura Municipal de Porto Alegre. Secretaria Planejamento Municipal. **Lei Complementar nº 434, de 01 de dezembro de 1999**. Plano Diretor de Desenvolvimento Urbano Ambiental de Porto Alegre. Porto Alegre: CORAG, 2000.

PROGRAMA GAÚCHO DA QUALIDADE E PRODUTIVIDADE: PGQP. **Relatório do Comitê Setorial da Qualidade na Indústria Farmacêutica**. Disponível em: <<http://www.qualidade-rs.gov.br>>. Acesso em 27 dez. 2000.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A.J.V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.D. GIOVANNI, G. (Org.) **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP, 2001.

RIO GRANDE DO SUL. Governo do Estado. **Política Intersetorial de Plantas Medicinais para o Rio Grande do Sul**. Porto Alegre, 2001a.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Ciência e Tecnologia. **Rede Fito – RS**. Disponível em: <<http://www.saude.rs.gov.br>>. Acesso em: 24 mar 2001b.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual da Saúde. Comissão Intergestores Bipartite/RS. **Resolução nº 117, de 27 de abril de 2001c**. Qualifica e atualiza a Política de Assistência Farmacêutica Básica. **Diário Oficial [do] Estado**, Porto Alegre, RS 02 de jul. de 2001.

ROMANO, R.; BERNARDO, P.J.B. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, B.D.; GIOVANNI, G. (Org.) **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP, 2001.

SEBRAE / RS. Departamento de Pesquisa. **Perfil do setor farmacêutico**. Porto Alegre, 1992.

SEHBE, K. **Tecnópoles: passaporte para o futuro**. Porto Alegre: Assembléia Legislativa, 1998.

SILVA, D. M. **Análise da adequação das propagandas de medicamentos disponíveis em balcões de farmácias e drogarias de Porto Alegre**. 1999. Monografia (Conclusão de disciplina de estágio curricular em Farmácia). Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio grande do Sul, Porto Alegre, 1999.

SINFAPE. **Indústria Farmacêutica de Pernambuco: Uma visão atualizada**. Recife: Sinfape, 1998.

ZAWISLACK, P. A. Gestão tecnológica para empresas de tecnologia estabilizada. In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 1996. **Anais...** São Paulo: USP/PGT/FIA/PACTo, 1996.

8 ANEXOS**ANEXO 1 - Questionário****PERFIL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DO RIO GRANDE DO SUL****IDENTIFICAÇÃO:**

Questionário n°: _____

Pessoa Entrevistada:

	Cargo	Formação
1		
2		
3		
4		
5		

I - CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA:

1. Como surgiu a empresa? (história, fundadores, data, tipos de produto)

2. Quais os ramos de atividade da empresa? E qual a sua representatividade no faturamento?

1. () medicamento _____ %
2. () cosmético _____ %
3. () saneante _____ %
4. () alimento _____ %
5. () correlato _____ %
6. () outros (qual?) _____ %

3. Qual a relação de produtos fabricados pela empresa?

4. Qual o número de produtos que a Empresa produz e a sua representatividade no faturamento:

___ fitoterápicos	_____ %	___ anovulatórios e hormônios	_____ %
___ sintoterápicos	_____ %	___ psicotrópicos	_____ %
___ homeopáticos	_____ %	___ antibióticos em geral	_____ %
___ farmacopéicos	_____ %	___ citostático ou oncológico	_____ %
___ veterinários	_____ %	___ injetáveis	_____ %
___ oftálmicos	_____ %	___ opoterápicos	_____ %
___ outros:	_____ %		

5. O enquadramento da empresa segundo seu faturamento de acordo com a ANVISA/1999 (Resoluções n°237 e n° 367):

Tipo de Empresa	Faturamento Anual
Grupo I	Acima de R\$ 50 milhões
Grupo II	De R\$ 15 a R\$ 50 milhões
Média III	De R\$ 6 a R\$ 15 milhões
Média IV	De R\$ 1,2 a R\$ 6 milhões
Pequena	De R\$ 0,12 a R\$ 1,2 milhões
Micro	Até R\$ 0,12 milhões

6. Características de propriedade do Laboratório Farmacêutico:

1. () área própria projetada
2. () área própria adaptada
3. () área alugada

7. Qual a área construída da Empresa: _____

8. Quanto ao capital:

1. () exclusivamente nacional
2. () internacional
3. () misto (nacional e internacional)
4. () outra alternativa. Especificar: _____

9. Quanto à estrutura legal:

1. () Sociedade Anônima (SA)
2. () Limitada (Ltda)
3. () Cooperativa
4. () Fundação de Direito Privado
5. () Fundação de Direito Público
6. () Outra: _____

II - RECURSOS HUMANOS:

10. Informar o número de funcionários em dezembro de 2000: _____

Administração: Masc.: _____ Fem. : _____

Produção: Masc. : _____ Fem. : _____

11. Quanto aos empregados:

SETOR	NÚMERO DE EMPREGADOS				
	Total	Analfabetos	Fundamental	Médio	Superior
P R O D U Ç Ã O	Manipulação, Envase e Embalagem				
	Almoxarifados				
	Controle de Qualidade				
	Serviços Gerais (Limpeza, manutenção e outros)				
	Administração				
	Outros (especifique)				

12. Rotatividade da mão-de-obra na Produção:

Número de admissões (Janeiro-Dezembro/2000): _____

Número de demissões (Janeiro-D/2000): _____

13. Qual a proporção da folha de pagamento em relação ao faturamento total (%)?
(com encargos) _____

14. A empresa encontra dificuldades na obtenção da mão-de-obra?

() sim () não

Caso positivo, quais as áreas e os principais motivos?

15. Como é o treinamento dos empregados?

1. () Observando outro colega em operação

2. () Programas internos

3. () Fornecedores

4. () Clientes

5. () Escolas Técnicas

6. () SENAI

7. () Universidade

8. () Outros. Quais? _____

19. A empresa encontra dificuldades para a obtenção da matéria-prima?

() sim () não

Caso positivo, enumere-os por ordem de importância. Utilize a escala de 1 (mais importante) até 6 (menos importante):

1. () disponibilidade no mercado

2. () qualidade da matéria-prima

3. () prazo de entrega

4. () preço da matéria-prima

5. () transporte

6. () outros. Especifique: _____

20. Enumere por ordem de importância os critérios adotados para a escolha dos fornecedores atuais. Utilize a escala de 1 (mais importante) até 5 (menos importante):

1. () preço

2. () qualidade

3. () atendimento

4. () disponibilidade

5. () outros. Especificar: _____

21. A empresa possui um programa de qualificação de fornecedores?

() sim () não

Existe interesse: _____

IV - EQUIPAMENTOS

22. O processo de produção é:

manual _____ %

semi-automático _____ %

automático _____ %

23. A integração das operações é:

Linha de produção	Sólidos	Líquidos	Semi-sólidos
Não integrado			
Semi-integrado			
Integrado			

24. Quanto aos principais equipamentos da empresa:

Descrição	Origem	Ano	Capacidade	Manutenção

Origem da Fabricação:

1. Rio Grande do Sul
2. Brasil
3. Mercosul
4. Outros Países

Manutenção:

1. Própria
2. Empresa Produtora
3. Empresa autorizada
4. Outro. Especifique

V - PRODUÇÃO

25. Número de produtos por forma farmacêutica:

() sólidas:

___ pós ___ granulados ___ cápsulas ___ comprimidos ___ comprimidos revestidos

() líquidas:

___ soluções ___ xaropes ___ suspensões ___ emulsões

() semi-sólidas:

___ pomadas ___ cremes ___ ungüentos e géis ___ supositórios e óvulos

() outras, especificar: _____

26. Qual o número de unidades produzidas mensalmente?

27. Quais dos fatores relacionados a seguir constituem problemas no processo da empresa? Enumere por ordem de importância utilizando a escala de 1 (mais importante) até 7 (menos importante):

1. () qualidade das matérias-primas
2. () qualificação da mão-de-obra
3. () processo antiquado de produção
4. () limitação do espaço físico
5. () rotatividade da mão-de-obra
6. () máquinas e equipamentos
7. () outros. Especifique: _____

28. Como é feito o Planejamento e o Controle da Produção?

1. () Informalmente
2. () Por Técnico Responsável
3. () Pelo Departamento de Produção
4. () Pelos Operários
5. () outros. Especifique: _____

29. Quais as causas de ociosidade da utilização da capacidade instalada? Enumere por ordem de importância utilizando a escala de 1 (mais importante) até 6 (menos importante):

1. () mercado _____ %
2. () capital de giro _____ %
3. () falta de mão-de-obra _____ %
4. () escassez de matéria-prima _____ %
5. () máquinas e equipamentos _____ %
6. () outros. Especifique: _____ %

30. A empresa terceiriza etapas da produção? Qual(is)?

31. A empresa realiza terceirização para outras empresas?

32. Quem toma as decisões relativas ao funcionamento rotineiro da Produção?

33. Quem toma as decisões de modificação em produtos e/ou processos na Empresa?

VI - CONTROLE DE QUALIDADE

34. A empresa possui laboratório de controle de qualidade?

() sim () não

Caso positivo, o controle é realizado:

() na matéria-prima

() durante o processo

() no produto final

() em todos os produtos

() em alguns produtos _____ %

() em todos os lotes

() em alguns lotes _____ %

		Qualitativo	Quantitativo
Matéria-prima	Ativos		
	Adjuvantes		
Durante o processo			
Produto final			

35. Os principais métodos analíticos utilizados pelo controle de qualidade são:

1. () titulometria

2. () espectrofotometria

3. () cromatografia

4. () outros. Especifique : _____

36. Quais as atividades realizadas pelo Controle da Qualidade?

1. () físico-químico

2. () microbiológico

3. () biológico

37. A empresa terceiriza análises de matérias-primas e produtos acabados:

1. () matérias-primas _____ %

2. () produtos acabados _____ %

3. () não terceiriza

Caso positivo, quais as principais análises e instituições que realizam estas análises ? _____

VII - DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS

38. A empresa desenvolve seus próprios produtos?

1. () sim, de forma assistemática
2. () sim, de forma sistemática
3. () não. Justifique: _____

39. Enumere por ordem de importância as fontes utilizadas para o desenvolvimento de novos produtos? Utilize a escala de 1 (mais importante) até 8 (menos importante):

1. () normas técnicas
2. () bancos de dados de patentes
3. () publicações e catálogos estrangeiros e nacionais
4. () produtos de concorrentes
5. () auxílio de fornecedores
6. () viagens ao exterior em busca de novidades
7. () auxílio de centros tecnológicos? Quais ? _____
8. () outros. Especifique: _____

40. A empresa tem interesse em desenvolver produtos genéricos?

- () sim () não Justifique: _____

41. Qual o período médio de geração de um produto até seu lançamento?

42. Enumere por ordem de importância os critérios adotados no desenvolvimento de novos produtos. Utilize a escala de 1 (mais importante) até 5 (menos importante):

1. () compatibilização com o processo produtivo
2. () produtos dos concorrentes
3. () custo
4. () análise de mercado
5. () outros. Especifique: _____

43. A empresa se preocupa em registrar marcas no INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial):

- () sim. Tem _____ marcas registradas.
 () não

Caso positivo, o quanto estes representam no total de produtos da Empresa _____

44. A empresa encontra dificuldades no registro dos produtos no Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária?

- () Sim () Não

Caso positivo, quais os problemas encontrados?

45. Como é feita pela Empresa a Atualização Tecnológica?

1. () Revistas especializadas
2. () Feiras
3. () Visita a Clientes
4. () Visita a Fornecedores
5. () Visita a Concorrentes
6. () Visitas a Centros Tecnológicos
7. () Consulta a Banco de Dados
8. () Congressos e Eventos
9. () Cursos
10. () Outros. Especifique: _____

46. Como é feito pela Empresa a aquisição de Tecnologia?

1. () Institutos Tecnológicos
2. () Fornecedores
3. () Clientes
4. () Concorrentes
5. () Sócios
6. () Desenvolvido na própria Empresa

47. A empresa mantém algum contrato de transferência de tecnológica com outra(s) empresa(s) ou instituição(ões)?

- () Sim () Não
Caso positivo, quais?

48. Em caso negativo, há interesse neste tipo de interação: () sim () não

49. A empresa sente a necessidade de melhorias e/ou atualização nos processos utilizados?

- () Sim () Não
Em caso positivo, especifique a área: _____

50. Na possibilidade de existência de apoio técnico-financeiro para o acesso a novas tecnologias a Empresa demonstraria interesse?

- () Sim () Não

VIII - MERCADO:

51. Qual é o mercado de atuação da empresa :

1. () local (Porto Alegre e Grande Porto Alegre) _____%
2. () estadual _____%
3. () regional (SC/RS/PR) _____%
4. () nacional _____%
5. () internacional _____%

52. A comercialização dos produtos da empresa é para:

1. () farmácias _____%
2. () hospitais _____%
3. () distribuidoras _____%
4. () órgãos públicos _____%

53. Qual o número de unidades vendidas mensalmente?

54. A empresa está satisfeita com o seu mercado de atuação?

- () Sim () Não

55. Quais os meios de divulgação utilizados pela empresa:

1. () jornal
2. () televisão
3. () rádio
4. () outdoor
5. () revistas
6. () outros. Especifique: _____

56. Como vem se comportando as vendas ao longo dos últimos quatro anos, em número de unidades?

1. () aumentaram
2. () permanecem inalteradas
3. () diminuíram

Principais causas: _____

57. Como são determinados seus preços?

1. () de acordo com custos de produção e condições de mercado
2. () segue empresa líder
3. () outros. Especifique: _____

IX – PRÁTICAS DE GESTÃO DA QUALIDADE:

58. A empresa possui práticas de gestão da qualidade

- () em implantação () certificado () não

Em caso positivo, qual?

- () BPF e C () PGQP (nível) () TQM () ISO

Outros: _____

Quem são os responsáveis? _____

X - INVESTIMENTOS:

59. A empresa tem planos para investimentos no biênio 2001/2002 ?

() Sim () Não

Caso positivo, em que linhas de produção ou áreas: _____

60. Informe a origem dos recursos destinados aos investimentos:

1. () próprios
2. () de terceiros
3. () associação com outras empresas
4. () outros. Especifique: _____

61. A empresa já buscou aporte de capital?

() Sim () Não

62. Em qual(is) situações e qual(is) as fontes?

XI – LOCALIZAÇÃO

63. A empresa considera sua localização atual adequada:

() Sim () Não

64. Caso negativo, a empresa gostaria de se realocar?

() Sim () Não

Porquê? _____

65. Caso positivo, qual a localização desejada:

1. () zona industrial
2. () próximo aos hospitais
3. () próximo às universidades e centros de pesquisa
4. () próximo a outras empresas do setor biomédico
5. () outra cidade. Qual? _____

66. Descreva o tipo de infra-estrutura necessária (estacionamento, água, rede ótica, etc.):

COMENTÁRIOS: _____

ANEXO 2 - Correspondência enviada às empresas

Porto Alegre, 08 de janeiro de 2001.

Prezados Senhores,

O PPGCF - Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, está realizando uma pesquisa que tem como população alvo as empresas que formam a **Indústria Farmacêutica do Rio Grande do Sul**.

A partir dos cadastros obtidos na Secretaria da Saúde - Divisão de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul, Conselho Regional de Farmácia/RS e Sindicato da Indústria de produtos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul, foram selecionadas as empresas que se constituem na população para a realização da pesquisa.

Entre as organizações-chave, para o objetivo visado, **figura a sua**. Esperamos contar com a correspondente adesão, através do fornecimento das informações necessárias, no momento da entrevista. As respostas serão tratadas em conjunto, para toda a indústria, mantendo-se o sigilo em relação aos dados obtidos.

O objetivo da pesquisa é traçar o **Perfil da Indústria Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul**, através da análise dos aspectos econômicos, gerenciais, tecnológicos e de recursos humanos. Os resultados da pesquisa permitirão identificar as características e os problemas do setor, permitindo a elaboração de estratégias de desenvolvimento e qualificação do setor.

Esta pesquisa conta com o apoio do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul - SINDIFAR, da Secretaria Municipal da Produção, Indústria e Comércio - SMIC, do SEBRAE e da Pró-reitoria de Desenvolvimento da UFRGS.

Em retribuição, restrita aos participantes, serão fornecidos informes técnicos sobre os resultados obtidos, para seu uso exclusivo. O resultado geral se constituirá em parte de matéria de Dissertação do Pesquisador Responsável.

Na certeza de sua compreensão da importância que sua participação representa, solicitamos a gentileza de acusar o aceite para o agendamento da entrevista, no prazo de 10 (dez) dias, pelo fax (51) 223-47-08 ou e-mail farcida@cpovo.net

Desde já agradecemos a sua colaboração.

Atenciosamente,

Maria Aparecida Cunha Pereira

Eventuais dúvidas podem ser dirimidas com:

Maria Aparecida C.Pereira - Fone: (51) 217-38-37 ou 9969-5641;

E-mail: farcida@cpovo.net

Dr. Pedro Ros Petrovick

Dr. Paulo Mayorga

ACEITE:

A empresa

aceita

participar da pesquisa e fica no aguardo do agendamento para a entrevista.

Pessoa para contato:

Cargo:

Fone ou e-mail:

ANEXO 3 - Lista das empresas pesquisadas

Razão social	Cidade
Cibecol Industria Farmacêutica Ltda	Porto Alegre
Geyer Medicamentos S.A.	Porto Alegre
Ifal Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda	Camaquã
Indústria Farmacêutica Basa Ltda	Caxias do Sul
Indústria Farmacêutica Texon Ltda	Viamão
Kley Hertz S.A. Indústria e Comércio	Porto Alegre
Laboratório Cangeri Ltda	Porto Alegre
Laboratório de Produtos Plasmáticos S.A.	Cachoeirinha
Laboratório Farmacêutico Flora da Índia Ltda	Cachoeirinha
Laboratório Farmacêutico Pagé Ltda	Porto Alegre
Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda	Caxias do Sul
Laboratórios Galenogal Ltda	Porto Alegre
Laboratório Indusfarma Ltda	Porto Alegre
Laboratório Industrial Farmacêutico Gaúcho Ltda	Cachoeirinha
Laboratório Industrial Farmacêutico Lifar Ltda	Porto Alegre
Laboratório Inkas S.A.	Porto Alegre
Laboratório Klein Ltda	Porto Alegre
Laboratório Kraemer Ltda	Porto Alegre
Laboratório Químico Farmacêutico Tiaraju Ltda	Santo Ângelo
Laboratório Quimsul Ltda	Porto Alegre
Laboratório Regius Ltda	Porto Alegre
Laboratório Sanifer S.A.	Porto Alegre
Laboratório Saúde Ltda	Porto Alegre
LAFERGS	Porto Alegre
Mercofarma Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda	Porto Alegre
Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda	Porto Alegre
Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda	Porto Alegre
Sibrás Laboratório Ltda	Novo Hamburgo

ANEXO 4 - Medicamentos constantes da RENAME fabricados pelos laboratórios farmacêuticos gaúchos

Aciclovir comprimido 200 mg
Ácido fólico comprimido 5 mg
Ácido acetilsalicílico comprimido 100 mg
comprimido 500 mg
Água para injeção frasco 500 ml
Albendazol comprimido mastigável 400 mg
Albumina humana solução injetável 200 mg / ml
Benzoato de benzila emulsão tópica 250 mg / ml
Captopril comprimido 25 mg sulcado
Carbamazepina comprimido 100 mg
Cloreto de metilrosanilina (violeta de genciana) solução tópica 10 mg / ml
Cloreto de potássio solução injetável 10 %
Cloreto de sódio hipertônica solução injetável 20 %
Cloreto de sódio 0,9 % solução injetável 250 ml
solução injetável 500 ml
solução injetável 1000 ml
Clorpromazina (cloridrato) comprimido 100 mg
Concentrado de fator VIII solução injetável 250 UI
Dexametasona creme 0,1 %
Digoxina comprimido 0,25 mg
Dipirona solução injetável 500 mg / ml
Epinefrina (cloridrato) solução injetável 1mg / ml
Fenitoína comprimido 100 mg
Fenobarbital comprimido 100 mg
Furosemida solução injetável 10 mg / ml
comprimido 40 mg
Glicerol enema 120 mg / ml 250 ml
Glicose solução injetável 5 % 250 ml
solução injetável 5 % 500 ml
solução injetável 5 % 1000 ml
Glicose solução injetável 50 % (solução hipertônica)
Haloperidol comprimido 5 mg

- Iodopovidona solução alcoólica 10 mg / ml em iodo
- Lidocaína 1 % solução injetável 10 mg / ml
- Lidocaína 2 % solução injetável 20 mg / ml
- Lidocaína 2 % + epinefrina solução injetável 20 mg / ml (cloridrato) + 1:200.000
- Manitol solução injetável 200 mg / ml
- Mebendazol comprimido 100 mg mastigável
Suspensão oral 100 mg / 5ml
- Metoclopramida solução oral 4 mg (cloridrato) / ml
Comprimido 10 mg
- Neomicina + bacitracina pomada 5 mg (sulfato) + 250 UI (zínica) / g
- Óleo mineral puro
- Paracetamol comprimido 500 mg
- Permetrina loção 10 mg / ml
- Peróxido de hidrogênio solução tópica 10 volumes
- Propranolol comprimido 40 mg (cloridrato)
- Ranitidina comprimido 500 mg
- Solução de cloretos de sódio, potássio e cálcio + lactato de sódio (solução de Ringer + lactato de sódio)
- Sulfato de magnésio envelope 30 g
solução injetável 500 mg / ml
- Sulfato ferroso solução oral 25 mg / ml
- Sulfametoxazol + trimetoprima comprimido 400 mg + 80 mg
suspensão oral 200 mg + 40 mg / 5ml
- Teofilina xarope 6,67 mg / ml
- Verapamil comprimido 80 mg

ANEXO 5 - Medicamentos constantes do Elenco Mínimo Obrigatório para Pactuação na Atenção Básica (Portaria nº 16) fabricados pelos laboratórios farmacêuticos gaúchos

Captopril comprimido 25 mg sulcado

Carbamazepina comprimido 100 mg

Digoxina comprimido 0,25 mg

Fenobarbital comprimido 100 mg

Hidroclorotiazida comprimido 50 mg

Mebendazol suspensão oral 100 mg / 5ml

comprimido de 100 mg

Propranolol (cloridrato) comprimido 40 mg

Sulfato ferroso solução oral 25 mg / ml

Sulfametoxazol + trimetoprima comprimido 400 mg + 80 mg

suspensão oral 200 mg + 40 mg / 5ml

ANEXO 7 - Tabelas anexas

Tabela A.1. Distribuição das empresas segundo a origem dos recursos destinados aos investimentos

Origem	N° empresas	%
Próprios	13	46,44
Próprios e de terceiros*	7	25,00
Associação com outras empresas	3	10,71
Próprios e outros	2	7,14
De terceiros	1	3,57
Outros**	1	3,57
Não vai investir	1	3,57
Total	28	100

* Bancos privados, BNDES, FENAME

**"Tesouro do Estado", "controladora do grupo", "recursos da matriz".

Tabela A.2. Distribuição das empresas segundo a localização desejada para uma realocação das instalações

Localização	N° empresas	%
zona industrial	6	85,71
próximo às universidades e centros de pesquisa	1	14,28
próximo a outras empresas do setor biomédico	1	14,28
próximo aos hospitais	0	0,00
outra cidade	0	0,00

n = 7

- a questão admitia mais de uma resposta.

Tabela A.3. Distribuição das empresas segundo o percentual da representatividade referente ao volume e ao valor da aquisição das matérias-primas (MP) ativas em relação à procedência dos fabricantes e fornecedores.

Códigos	Variável	Até 20%		21 a 40%		41 a 60%		61 a 81%		81 a 100%		Total	
		N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%
1	Volume	3	37,50	3	37,50	1	12,50	0	0,00	1	12,50	8	100,00
	Valor	7	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00
2	Volume	4	66,67	1	16,67	1	16,67	0	0,00	0	0,00	6	100,00
	Valor	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00
3	Volume	4	28,57	2	14,28	1	7,14	2	14,28	5	35,71	14	100,00
	Valor	10	83,33	0	0,00	2	16,67	0	0,00	0	0,00	12	100,00
4	Volume	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	3	100,00
	Valor	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00
5	Volume	6	50,00	0	0,00	1	8,33	1	8,33	4	33,33	12	100,00
	Valor	8	80,00	1	10,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	10	100,00
6	Volume	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00
	Valor	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00

n = 18* (volume); n = 15* (valor); *algumas empresas não responderam

- Códigos: 1. matéria-prima estadual adquirida de fornecedores locais
 2. matéria-prima nacional adquirida de fornecedores locais
 3. matéria-prima nacional adquirida de fornecedores de outros estados
 4. matéria-prima importada adquirida de empresas nacionais locais
 5. matéria-prima importada adquirida de empresas nacionais de outros estados
 6. matéria-prima importada adquirida de empresas estrangeiras

Tabela.A.4. Distribuição das empresas segundo o percentual da representatividade referente ao volume e ao valor da aquisição das matérias-primas (MP) adjuvantes em relação à procedência dos fabricantes e fornecedores

Código	Representatividade MP adjuvante	Até 20%		21 a 40%		41 a 60%		61 a 81%		81 a 100%		Total	
		N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%
Variável													
1	Volume	3	30,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	6	60,00	10	100,00
	Valor	8	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8	100,00
2	Volume	6	42,86	2	14,29	0	0,00	1	7,14	5	35,71	14	100,00
	Valor	11	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00
3	Volume	6	66,67	1	11,11	1	11,11	0	0,00	1	11,11	9	100,00
	Valor	7	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	100,00
4	Volume	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	3	100,00
	Valor	2	66,67	0	0,00	0	0,00	1	33,33	0	0,00	3	100,00
5	Volume	4	66,66	0	0,00	1	16,67	0	0,00	1	16,67	6	100,00
	Valor	4	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4	100,00
6	Volume	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Valor	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

n = 18 (volume); n = 15 (valor)

- Códigos:
1. matéria-prima estadual adquirida de fornecedores locais
 2. matéria-prima nacional adquirida de fornecedores locais
 3. matéria-prima nacional adquirida de fornecedores de outros estados
 4. matéria-prima importada adquirida de empresas nacionais locais
 5. matéria-prima importada adquirida de empresas nacionais de outros estados
 6. matéria-prima importada adquirida de empresas estrangeiras

Tabela.A.5. Distribuição das empresas segundo o percentual da representatividade referente ao volume e ao valor da aquisição das embalagens primárias em relação à procedência dos fabricantes e fornecedores

Código	Representatividade embalagem primária	Até 20%		21 a 40%		41 a 60%		61 a 81%		81 a 100%		Total	
		N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%
1	Volume	5	35,71	3	21,43	3	21,43	0	0,00	3	21,43	14	100,00
	Valor	7	63,64	0	0,00	4	36,36	0	0,00	0	0,00	11	100,00
2	Volume	3	60,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	1	20,00	5	100,00
	Valor	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	3	100,00
3	Volume	4	25,00	0	0,00	2	12,50	3	18,75	7	43,75	16	100,00
	Valor	7	53,85	1	7,69	5	38,46	0	0,00	0	0,00	13	100,00
4	Volume	2	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00
	Valor	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00
5	Volume	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00
	Valor	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
6	Volume	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Valor	0	0,00	0	0,0	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

n = 18 (volume); n = 15 (valor)

Códigos:

1. matéria-prima estadual adquirida de fornecedores locais
2. matéria-prima nacional adquirida de fornecedores locais
3. matéria-prima nacional adquirida de fornecedores de outros estados
4. matéria-prima importada adquirida de empresas nacionais locais
5. matéria-prima importada adquirida de empresas nacionais de outros estados
6. matéria-prima importada adquirida de empresas estrangeiras

Tabela.A.6. Distribuição das empresas segundo o percentual da representatividade referente ao volume e ao valor da aquisição dos demais itens de embalagem em relação à procedência dos fabricantes e fornecedores

Código	Representatividade demais itens de embalagem	Até 20%		21 a 40%		41 a 60%		61 a 81%		81 a 100%		Total	
		N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%	N° empresas	%
	Variável												
1	Volume	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	17,65	14	82,35	17	100,00
	Valor	10	71,43	4	28,57	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	100,00
2	Volume	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00
	Valor	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	100,00
3	Volume	6	66,67	2	22,22	0	0,00	0	0,00	1	11,11	9	100,00
	Valor	4	66,66	1	16,67	1	16,67	0	0,00	0	0,00	6	100,00
4	Volume	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00
	Valor	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00
5	Volume	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00
	Valor	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	100,00
6	Volume	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	100,00
	Valor	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	100,00

n = 18* (volume); n = 15* (valor); *algumas empresas não responderam

Códigos:

1. matéria-prima estadual adquirida de fornecedores locais
2. matéria-prima nacional adquirida de fornecedores locais
3. matéria-prima nacional adquirida de fornecedores de outros estados
4. matéria-prima importada adquirida de empresas nacionais locais
5. matéria-prima importada adquirida de empresas nacionais de outros estados
6. matéria-prima importada adquirida de empresas estrangeiras

Tabela A.7. Principais dificuldades encontradas na obtenção dos insumos farmacêuticos

Dificuldades	1°		2°		3°		4°		5°		6°		N° Empresas*
	Fr	%											
Disponibilidade no mercado	6	46,16	4	30,77	2	15,38	1	7,69	0	0	0	0	13
Qualidade da matéria-prima	6	46,16	2	15,38	3	23,08	2	15,38	0	0	0	0	13
Prazo de entrega	1	8,33	2	16,67	4	33,33	3	25,00	2	16,67	0	0	12
Preço da matéria-prima	0	0	7	53,85	4	30,77	2	15,38	0	0	0	0	13
Transporte	0	0	0	0	1	9,09	4	36,36	6	54,55	0	0	11
Outros**	4	40,00	0	0	0	0	1	10,00	1	10,00	4	40,00	10

n = 17

* as empresas não ordenaram todos os fatores

** "quantidade mínima para aquisição", "processo de licitação", "localização dos fornecedores de matéria-prima em relação à empresa", "continuidade de entrega", "monopólio de produção de tampas", "poucos fornecedores para embalagens e serigrafia", "assistência técnica", "fornecimento de laudo", "fornecedor certificado".

Tabela A.8. Principais critérios adotados na escolha dos fornecedores

Critérios	1°		2°		3°		4°		5°		N° empresas*
	Fr	%									
Preço	5	18,52	12	44,44	8	29,63	2	7,41	0	0	27
Qualidade	19	67,86	8	28,57	1	3,57	0	0	0	0	28
Atendimento	0	0	0	0	5	17,86	21	75	2	7,14	28
Disponibilidade	1	3,57	7	25	14	50	4	14,29	2	7,14	28
Outros**	3	21,43	1	7,14	0	0	1	7,14	9	64,29	14

n = 28

* as empresas não ordenaram todos os fatores

** "fornecedor autorizado pela ANVISA", "possuir laboratório de controle da qualidade", "empresas locais", "localização com menor frete", "forneça o produto na embalagem original do fabricante", "prazo de entrega e acondicionamento", "prazo para pagamento", "empresa estruturada no mercado", "empresa com estrutura técnica", "manter o mesmo fornecedor".

Tabela A.9. Distribuição dos principais equipamentos empregados pela indústria farmacêutica gaúcha

Equipamentos	Fr	%
Envasadora de líquidos	25	18,66
Tanques de aço inoxidável	13	9,70
Impressoras	11	8,21
Rotuladoras	10	7,46
Máquina de comprimir	7	5,22
Encapsuladoras	7	5,22
Autoclaves	3	2,24

n = 134

Tabela A.10. Problemas encontrados no processo produtivo das empresas

Fatores	1°		2°		3°		4°		5°		6°		N° empresas*
	Fr	%											
Qualidade da matéria-prima	1	70,14	2	14,29	5	35,71	3	21,43	2	14,29	1	7,14	14
Qualificação da mão-de-obra	1	5,88	6	35,29	4	23,53	3	17,65	3	17,65	0	0,00	17
Processo antiquado de produção	2	14,29	6	42,85	3	21,43	1	7,14	2	14,29	0	0,00	14
Limitação do espaço físico	4	44,45	1	11,11	3	33,33	0	0,00	1	11,11	0	0,00	9
Rotatividade da mão-de-obra	2	33,33	0	0,00	0	0,00	3	50,00	0	0,00	1	16,67	6
Máquinas e equipamentos	14	56,00	8	32,00	1	4,00	1	4,00	0	0,00	1	4,00	25
Outros**	2	40,00	0	0,00	1	20,00	0	0,00	0	0,00	2	40,00	5

n = 26

* : as empresas não ordenaram todos os fatores

** : "Boas Práticas de Fabricação", "assiduidade dos funcionários", "maior número de funcionários", "localização dos fornecedores".

Tabela A.11. Causas de ociosidade da utilização da capacidade instalada

Causas	1°		2°		3°		4°		5°		N° empresas*
	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%	Fr	%	
Mercado	12	70,59	4	23,53	1	5,88	0	0	0	0	17
Capital de giro	2	22,22	4	44,44	2	22,22	1	11,11	0	0	9
Falta de mão-de-obra	3	33,33	3	33,33	2	22,22	0	0	1	11,11	9
Escassez de matéria-prima	0	0	0	0	1	33,33	2	66,67	0	0	3
Máquinas e equipamentos	0	0	6	50,00	3	25,00	3	25,00	0	0	12
Outros**	6	100,00	0	0	0	0	0	0	0	0	6

n = 23

* as empresas não ordenaram todos os fatores

** registro de produtos, produto sazonal, certificado de BPF, falta de publicidade

Tabela A.12. Distribuição das empresas segundo a capacidade de realização de atividades de controle de qualidade

Objeto de controle	N° empresas	%
Na matéria-prima	28	100,00
Durante o processo	28	100,00
No produto final	28	100,00
Em todos os produtos	28	100,00
Em todos os lotes	28	100,00

Tabela A.13. Distribuição das empresas segundo a capacidade de realização de atividades de controle de qualidade biológico

Análises biológicas	N° empresas	%
Realiza	4	14,28
Não se aplica	24	85,72
Total	28	100,00

Tabela A.14. Principais fontes utilizadas para o desenvolvimento de novos produtos

Fontes	1°		2°		3°		4°		5°		6°		7°		8°		N° empresas*
	Fr	%	Fr	%	Fr	%											
Normas Técnicas	0	0,00	4	40,00	3	30,00	2	20,00	0	0,00	1	10,00	0	0,00	0	0,00	10
Banco Dados	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	0	0,00	1
Patentes																	
Publicações	2	13,34	5	33,33	5	33,33	0	0,00	3	20,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	15
Catálogos																	
Estrangeiros																	
Nacionais																	
Produtos	14	70,00	6	30,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	20
Concorrentes																	
Auxílio	0	0,00	4	30,77	4	30,77	4	30,77	1	7,69	0	0,00	0	0,00	0	0,00	13
Fornecedores																	
Viagens Ao Exterior Em	3	37,50	1	12,50	1	12,50	3	37,50	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	8
Busca De																	
Novidades																	
Auxílio Centros Tecnológicos	0	0,00	2	33,33	1	16,67	2	33,33	1	16,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6
Outros**	3	75,00	0	0,00	1	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	4

n = 22

* as empresas não ordenaram todos os fatores

** "análise de mercado", "necessidades do SUS", "troca com outros laboratórios oficiais", "relançamento de produtos da empresa"

Tabela A.15. Principais critérios adotados no desenvolvimento de novos produtos

Critérios	1°		2°		3°		4°		5°		N° empresas*
	Fr	%									
Compatibilização com o processo produtivo	3	15,00	10	50,00	4	20,00	3	15,00	0	0,00	20
Produtos dos concorrentes	10	50,00	2	10,00	6	30,00	0	0,00	2	10,00	20
Custo	2	9,52	5	23,81	9	42,86	5	23,81	0	0,00	21
Análise de mercado	5	27,78	3	16,67	3	16,67	7	38,88	0	0,00	18
Outros**	2	20,00	1	10,00	0	0,00	1	10,00	6	60,00	10

n = 22

* as empresas não ordenaram todos os fatores

- "estudo da ação farmacológica das plantas", "relançamento de produtos", "ter um diferencial no produto", "genéricos", "ter fonte de matéria-prima e material de acondicionamento", "pedido de clientes", "mercado regional", "possibilidade de terceirização", "facilidade de obter registro", "aproveitamento da fração que é descartada".

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Área de concentração:

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

Título: "*Perfil da Indústria Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul*"

Mestranda: MARIA APARECIDA CUNHA PEREIRA

P A R E C E R

A dissertação apresentada pela mestranda Maria Aparecida Cunha Pereira trata de assunto ainda não explorado neste Programa de Pós-Graduação, mas nem por isso de menor relevância; ao contrário, do ponto de vista sócio-econômico é bastante elucidativo, ensejando importantes informações para a indústria farmacêutica do Rio Grande do Sul. A revisão bibliográfica atualizada, fundamentada em grande parte na legislação pertinente e em dados de entidades ligadas ao setor, contextualiza a indústria farmacêutica a nível mundial, nacional e estadual. Tendo como objetivos, de uma forma geral, traçar o perfil da indústria farmacêutica gaúcha, formulando indicadores para acompanhar o desenvolvimento do setor, a dissertação avaliou aspectos relativos não só aos recursos humanos, à produção, ao controle de qualidade, ao desenvolvimento de novos produtos, à tecnologia propriamente dita, mas também ao mercado de atuação. Desta maneira, procura salientar as potencialidades ainda não exploradas neste setor, constituindo-se o trabalho em valiosa fonte de informações sobre o assunto abordado. A discussão abrangente de cada um dos itens, com numerosas e interessantes correlações, que às vezes, no entanto, tornam o texto um pouco complexo, valoriza esta dissertação, tornando-a, sem dúvida, importante fonte de consulta. As conclusões tiradas mostram interessantes perspectivas para o desenvolvimento do setor farmacêutico no Rio Grande do Sul.

Considerando todos estes aspectos, sou de parecer favorável à aprovação da dissertação.

Porto Alegre, 20 de junho de 2002



Prof.ª. Dra. Ana Maria Bergold
Universidade Federal do Rio Grande do Sul



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Av. Ipiranga, 2752 - 1º andar - P. Alegre, RS, 90610-000
Fone (051) 3165243 - Fax (051) 3165437

Título: Perfil da Indústria Farmacêutica do estado do Rio Grande do Sul

Área de concentração: Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos

Mestranda: Maria Aparecida Cunha Pereira

PARECER

A dissertação apresentada pela Mestranda representa uma contribuição importante ao estudo do perfil da Indústria Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul, servindo como subsídio para a identificação dos aspectos limitantes de seu desenvolvimento.

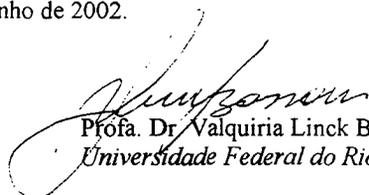
A introdução situa o tema no contexto do mercado Industrial Nacional e Internacional, justificando a investigação.

A metodologia da pesquisa esta pautada em informações declaradas por empresas gaúchas, selecionadas por critérios como a autorização de funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, estar em funcionamento, possuir certificado de regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do RS, e produzir medicamentos de uso humano.

Neste contexto investigativo, os resultados, além de fornecer dados importantes para traçar o perfil da indústria do Estado, sugerem a sistematização da pesquisa e sua aplicação anual, com vistas ao estabelecimento de estratégias de ação pelas mesmas e pelos órgãos governamentais responsáveis pelas políticas de ciência e tecnologia no setor farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul.

Em seu conjunto, a dissertação responde aos quesitos de qualidade exigidos para uma dissertação de Mestrado. Sou, portanto, de parecer favorável a sua aprovação e à concessão do Grau Acadêmico de Mestre a Maria Aparecida Cunha Pereira.

Data: Porto Alegre, 20 de Junho de 2002.


Prof. Dr. Valquíria Linck Bassani
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Área de concentração:
PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

Título: "Perfil da Indústria Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul"

Mestranda: MARIA APARECIDA CUNHA PEREIRA

PARECER

A dissertação apresentada contém informações
dadas e indicadores preditos da Indústria
Farmacêutica do Estado do Rio Grande
do Sul.

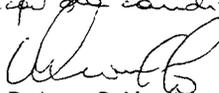
A abordagem das temáticas da pesquisa teve por
objetivo levantar o estágio atual do setor,
o que foi plenamente demonstrado.

O desenvolvimento do setor industrial farma-
cêutico ganha peso devido ao profissional
qualificado para aumentar sua participação
nos mercados regional e do país, para poder
ampliar sua contribuição na ampliação
da assistência farmacêutica do Brasil.

O trabalho apresentado discute os problemas
e oportunidades, que superem o estabelecimento
de estratégias de Unidade - Indústria Governos.

Porto Alegre, 20 de julho de 2002.

Son de parecer favorável à
aprovação da candidata.


Prof. Dr. Lauro D. Moretto
Universidade de São Paulo



Impressão: Gráfica UFRGS
Rua Ramiro Barcelos, 2705 - 1º andar
Fone: 3316 5083 Fax: 3316 5445 - Porto Alegre - RS
E-mail: grafica@vortex.ufrgs.br