

Francisco José Lopes Dias

A qualidade como fator de diferenciação na logística farmacêutica e de produtos de
saúde

Universidade Fernando Pessoa
Faculdade de Ciências da Saúde

Porto, 2013

Francisco José Lopes Dias

A qualidade como fator de diferenciação na logística farmacêutica e de produtos de
saúde

Universidade Fernando Pessoa
Faculdade de Ciências da Saúde

Porto, 2013

Francisco José Lopes Dias

A qualidade como fator de diferenciação na logística farmacêutica e de produtos de
saúde

Monografia apresentada à Universidade
Fernando Pessoa como parte dos requisitos
para a obtenção do grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas.

Orientador:
Professor Doutor Delfim Santos

Porto, 2013

Resumo

O presente trabalho de monografia aborda a logística na área do medicamento e de produtos de saúde, com descrição da atual situação dos grossistas em Portugal e a regressão das margens a que foram sujeitos. Por outro lado, é, também, retratado o sistema de qualidade que é implementado e que pode funcionar como um verdadeiro fator de diferenciação entre empresas distintas, assim como as auditorias aplicadas a estes mesmos grossistas, de modo a avaliar o sistema de qualidade existente. Por fim, aborda e pormenoriza todas as etapas envolvidas na distribuição, desde a receção de produtos, ao seu armazenamento e à entrega dos mesmos.

Abstract

The present monograph work discusses logistics both in medicine and health product areas, describing the current situation of wholesalers in Portugal, as well as the regression in margins to which they were subject. On the other hand, it is also depicted the quality system that is implemented, and which can work as a true differentiator between different companies, as well as the audits applied to these wholesalers, in order to evaluate the existing quality system. Finally, it fully describes all steps concerning to distribution, regarding product reception, storage and delivery.

Agradecimentos

Gostaria de expressar o meu profundo agradecimento a todos os que ao longo de todos estes anos tornaram possível o culminar de mais esta etapa da minha vida.

Ao meu orientador, Professor Doutor Delfim Santos, por toda a disponibilidade e paciência que demonstrou durante a realização do presente trabalho.

A toda a minha família, em especial aos meus pais por toda a compreensão e apoio demonstrados.

À Mariana Correia por todo o amor, carinho e paciência, e à sua mãe pela inesgotável paciência.

A todos os colegas de faculdade, e em especial à Joana Ruivo e ao Filipe Barbosa, por todo o apoio, paciência, incentivo e amizade demonstrados especialmente durante a realização do presente trabalho.

I-Índice

Capítulo I – Introdução	1
Capitulo II- Logística	3
Capítulo III – A atual situação dos grossistas em Portugal.....	10
1. Situação socioeconómica dos grossistas	10
2. Gestão de Qualidade.....	13
3. Auditorias em Qualidade	17
Capítulo IV – Etapas da Distribuição	20
1. Receção de produtos.....	20
1.1. Garantia de qualidade na Indústria Farmacêutica	21
1.2. Fabrico e controlo de medicamentos.....	23
1.2.1. Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos	25
1.2.2. Controlo e supervisão de dispositivos médicos.....	26
1.2.3. Produção de medicamentos e substâncias ativas em Portugal	26
1.3. Produtos contrafeitos e mecanismos de resolução	29
1.4. Importação paralela de medicamentos	30
2. Armazenamento	32
2.1. Organização interna de funcionários.....	32
2.2. Instalações de armazenamento e conservação	34
2.3. Controlo de <i>stocks</i>	37
2.4. Inspeções externas.....	39
2.5. Reembalagem e rotulagem	40
3. Entrega de Produtos.....	41
3.1. Entidades autorizadas para distribuição de medicamentos e dispositivos médicos	41

3.2. Veículos	42
3.2.1. Equipamentos	44
3.2.2. Recipientes	45
3.2.3. Documentos.....	46
Capítulo V – Conclusão	48
Capítulo VI – Bibliografia.....	51

Índice de Figuras

Figura 1 – Matriz SWOT.....	9
Figura 2 – Circuito do medicamento.....	24

Índice de Gráficos

Gráfico 1 – Margem de comercialização dos armazenistas na Europa em 2008.....	12
Gráfico 2 – Margem de comercialização dos armazenistas na Europa em 2011.....	12

Índice de Abreviaturas

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

APIFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica

DCI – Denominação Comum Internacional

EMA – Agência Europeia do Medicamento

FEFO – “*First Expiring, First Out*”

GPS – *Global Positioning System*

IDI – Investimento, Desenvolvimento e Inovação

INFARMED I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

ISO – *International Organization for Standardization*

PVA – Preço de Venda ao Armazenista

PVP – Preço de Venda ao Público

QT – Qualidade Total

RFID – *Radio Frequency Identification*

SAV 8000 – *Social AccountAbility 8000*

SGIDI – Sistema de Gestão Investimento, Desenvolvimento e Inovação

SGQ – Sistema Gestão de Qualidade

SNS – Sistema Nacional de Saúde

SPQ – Sistema Português da Qualidade

SPR – Sistema Preço Referência

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*

TQC – *Total Quality Control*

UE – União Europeia

WMS – *Warehouse Management System*

Capítulo I – Introdução

Numa perspetiva histórica, o termo *logística* remota aos nossos antepassados, apesar de na altura não ser reconhecida como tal, quando estes necessitavam de procurar comida ou mesmo quando tinham de procurar abrigo para sua proteção. No entanto, o grande marco do desenvolvimento da logística moderna ocorreu durante a II Guerra Mundial, através do movimento de tropas e de material bélico necessários ao combate, o que contribuiu para o desenvolvimento da eletrónica, da informática, de processos industriais e dos primeiros modelos matemáticos (Mendes, 2000).

Nas décadas de 1970 e 1980 a logística ganhou uma nova definição, passando a ser considerada como parte fundamental da indústria. Neste período, o transporte de materiais e produtos já preparados contribuíra em grande parte para o preço do produto final, o que culminou no aparecimento de empresas de compra, armazenamento e distribuição de produtos, área atualmente apelidada de logística empresarial (Carvalho, 2002).

De acordo com o *Council of Supply Chain Management Professional* (CSCMP), a logística empresarial corresponde à “parte do processo da *cadeia de abastecimento* que planeia, implementa e controla, eficaz e eficientemente, o fluxo direto e reverso, assim como o armazenamento de bens, serviços e informações desde o ponto de origem até ao ponto de consumo, de modo a corresponder às exigências dos clientes” (CSCMP, 2013).

Por outras palavras, a logística tem por intuito assegurar vantagens competitivas na cadeia de distribuição, e consequentemente obter a satisfação dos clientes, abrangendo áreas desde o planeamento ao controlo do fluxo de materiais e mercadorias, as

informações e os serviços prestados pela empresa, integrando e racionalizando as funções essenciais, como a produção e a entrega.

Atualmente, a logística insere-se na vasta área da gestão, sendo responsável pelo fornecimento de recursos, equipamentos e informações necessárias para a execução de todo o tipo de atividades de uma empresa. Por outro lado, está também ligada às ciências humanas, como é o caso da administração, da economia, da contabilidade, da estatística e do marketing, envolvendo recursos humanos, de transportes e da engenharia tecnológica (Carvalho, 2002).

Capítulo II- Logística

Em termos de atividades, a logística pode ser dividida em duas partes ou níveis. Num primeiro nível, correspondente a **atividades primárias**, ocorre a identificação dos transportes, manutenção de *stocks* mínimos (que não se verifica nas empresas que apenas efetuam distribuição direta da fábrica para o vendedor) e processamento de pedidos. Um segundo nível envolve **atividades secundárias** ou de apoio, que incluem o armazenamento, a manipulação de materiais, o embalamento de proteção, a obtenção de produtos, a programação de produtos e ainda a manutenção de informação, atividades estas seguidamente descritas em detalhe (Mendes, 2000; Carvalho, 2002).

Caracterizando as atividades primárias, o **transporte** é sem dúvida a atividade mais importante na logística empresarial, uma vez que por si só absorve grande parte dos custos do trabalho logístico, representando um dos passos mais importantes numa empresa, dado que nenhuma consegue laborar sem que as suas matérias-primas ou produtos acabados se encontrem em movimento, ou seja, sem que os mesmos sejam comercializados. O tipo de transporte varia de setor para setor, sendo que todas as formas são utilizadas, a via-férrea, a via aérea, a via rodoviária e a via marítima. Por outro lado, esta atividade implica também um rigoroso controlo na forma como é feita, uma vez que as rotas, as cargas e o tipo de produtos transportados influenciam bastante o custo da mesma (Ballou, 2006).

No que respeita à **manutenção de *stocks* mínimos**, cujo intuito consiste em atingir um grau razoável de disponibilidade de produtos, a principal finalidade desta atividade prende-se com uma maior satisfação do cliente, uma vez que a produção e a entrega instantânea não são possíveis, permanecendo sempre dependentes da capacidade que a empresa produtora tem para laborar. Por outro lado, os *stocks* máximos estão dependentes da capacidade de armazenamento, e dependem diretamente do *cash-flow*

da empresa, e da necessidade, ou não, de ter mais produtos armazenados. Deste modo, a manutenção de *stocks* mínimos e máximos contribui para um melhor desempenho das empresas, atividade que adiciona um valor ao produto, um valor de tempo, uma vez que o produto pode ser mais rapidamente disponibilizado (Rodrigues, 2010).

O **processamento de pedidos** inicia a movimentação dos produtos e a entrega dos mesmos, representando um fator crítico que não engloba tantos custos como as duas atividades anteriores, embora o tempo de resposta das empresas dependa desta atividade (Rodrigues *et al.*, 2010).

A respeito das atividades secundárias, o **armazenamento** está associado à administração do espaço com vista a manter os *stocks*, tendo como principais problemas a localização, as áreas necessárias, a organização física e dimensional, assim como a configuração do armazém. Adicionalmente, a **manipulação de materiais** representa, também, uma atividade que se associa ao armazenamento, e que apoia a manutenção de *stocks*, revelando a sua maior importância na movimentação interna dos produtos (Carvalho, 2002).

O **embalamento de proteção** tem como finalidade uma maior segurança no transporte dos produtos, uma vez que o objetivo consiste em não danificar os produtos durante a cadeia logística. Desta forma, um bom embalamento dos produtos permite uma maior eficiência de armazenamento e manuseio dos mesmos. Existem, também, certos produtos que necessitam de condições especiais de manuseio, nomeadamente a respeito de temperatura e humidade de conservação (INFARMED, I.P., 2006).

A **obtenção de produtos**, como fluxo de entrada interligado a um sistema informático de receção, representa a atividade que disponibiliza os produtos para o sistema logístico. Assim, nesta atividade procede-se à seleção das fontes de fornecimento, das quantidades

a serem adquiridas, da programação de compras e à forma como estas são efetuadas, um passo importante na decisão de compra, que por sua vez afeta os custos logísticos (Rodrigues, 2010).

A **programação do produto**, referente ao fluxo de saída, focaliza-se na distribuição dos produtos, tendo como referência as quantidades a serem produzidas, o local e o espaço temporal de produção (Simchi-Levi *et al*, 2003).

Finalmente, a **manutenção de informação** atua como elo de ligação entre todas as atividades anteriores, uma vez que nenhuma empresa funciona de forma eficiente sem que exista um sistema de informações de custo e desempenho. Estas informações são essenciais para o planeamento e controlo logístico, pelo que deverá existir uma base de dados em constante atualização com informações pertinentes, como sejam a localização dos clientes, o volume de vendas, padrões de entregas e níveis de *stocks* (Simchi-Levi *et al*, 2003).

Em conclusão, tendo em conta cada uma das atividades anteriores, pode afirmar-se que a logística cuida em dar resposta a questões de localização, movimentação e armazenamento dos recursos desde a sua origem até ao consumidor final (cliente), devendo para tal existir um controlo de qualidade eficiente, para que o produto final vá de encontro às expectativas do cliente.

Nos últimos tempos, o aumento da concorrência entre empresas em todo o mundo e a rápida disseminação da tecnologia fez com que a *qualidade* dos serviços logísticos passasse a representar um requisito imperial na gestão empresarial, como fator de diferenciação, tendo resultado de um percurso evolutivo ao longo da história.

Segundo Marques (2011), o conceito emergiu de duas fases distintas, uma primeira fase denominada “fase da inspeção”, prévia à revolução industrial, cuja perspectiva consistia na “inspeção e separação dos produtos defeituosos”, e uma segunda fase, denominada por “fase do controlo estatístico da qualidade”, cujo conceito se baseia na “técnica da amostragem”. Atualmente assiste-se a uma fase mais moderna denominada “fase do Controlo da Qualidade Total (TQC – *Total Quality Control*)”, tratando-se de um conceito mais subjetivo que se “relaciona com a perceção do indivíduo” (Marques, 2011).

A aplicação do TQC é melhorada através da implementação de normas de qualidade denominadas de normas ISO (*International Organization for Standardization*), nomeadamente as ISO 9000, responsáveis pela obtenção, garantia e gestão da qualidade para a introdução nos diferentes mercados (Europeu, Norte Americano e Japonês). Deste modo, esta certificação estabelece, assim, um parâmetro de qualidade que é reconhecido em todo o mundo, facilitando a inserção de empresas detentoras de certificação ISO no mercado e, ao mesmo tempo, garantindo a aquisição satisfatória de produtos de qualidade aos consumidores finais (Heras *et al.*, 2001).

Não obstante, a implementação destas normas deverá ser explícita para todos os colaboradores, devendo proceder-se a uma explicação da verdadeira importância deste tipo de normas a todos os colaboradores, para que todo o processo não seja em vão, uma vez que se trata de um processo moroso e por vezes não muito fácil de perceber.

A implementação de um sistema de Qualidade Total (QT) numa empresa beneficia da facilidade de introdução dos produtos em diferentes mercados e a garantia de qualidade na sua produção, na venda e no pós-venda. Por outro lado, implica uma introdução minuciosa e criteriosa das normas ISO, e um perfeito entendimento de todas as partes integrantes da empresa.

Concluindo, pode-se afirmar que as empresas não atuam no vácuo, inserindo-se num meio envolvente, que por sua vez pode ser dividido em dois grupos, o **meio envolvente imediato** e o **meio envolvente mediato**:

- Meio envolvente imediato, definido como o conjunto de variáveis sobre as quais a empresa poderá exercer alguma influência (meio de interação), descritas como as cinco forças de *Porter*, **entrada de novos concorrentes, rivalidade entre concorrentes, poder de negociação dos fornecedores, poder de negociação com clientes e criação de produtos substitutos** (Lopes, 1989). Este meio poderá incitar a entrada de novos concorrentes, com o intuito de conseguirem atingir uma parcela de um setor. Contudo, esta “ameaça” poderá ser diminuída caso existam barreiras de entrada (proteção de patentes), dificultando assim a fixação destas empresas no mercado. Caso o concorrente se consiga estabelecer no mercado, a rentabilidade da empresa poderá ser afetada (Porter, 2008).

Por outro lado, a rivalidade entre concorrentes representa um fator determinante à competitividade do mercado. Por vezes as empresas competem de forma agressiva umas com as outras através dos preços dos produtos, da inovação e através do *marketing*. O poder de negociação com os fornecedores, com os fornecedores de matérias-primas, componentes e serviços poderá representar uma boa fonte de poder sobre os concorrentes, uma vez que os fornecedores poderão recusar-se a cooperar com a empresa, ou cobrar preços demasiado elevados por recursos únicos (Porter, 2008).

No que respeita ao poder de negociação com clientes, a exigência de melhor qualidade por preços menores de bens e serviços obriga, também, a própria indústria a baixar os preços dos produtos, fazendo com que os concorrentes rivalizem entre si. Desta forma, os clientes podem colocar pressão sob a empresa, afetando diretamente os consumidores finais com a evolução dos preços (Porter, 2008).

Da mesma forma, a ameaça da criação de produtos substitutos, como por exemplo bens ou serviços que desempenhem funções equivalentes, pode limitar os lucros em tempos normais, podendo também diminuir as fontes de riqueza que a indústria pode obter em tempos de maior prosperidade. Um produto que se possa tornar obsoleto com o tempo é outro dos fatores que obriga a investimentos em avanços tecnológicos, ou mesmo ao fabrico de um novo produto, para que se possam acompanhar as novas tendências do mercado, correndo sérios riscos, caso não se implemente esta regra de que a concorrência o possa conseguir de forma antecipada (Porter, 2008).

- Meio envolvente mediato, definido como o conjunto de variáveis sobre as quais a empresa dificilmente exerce influência (meio institucional), que afetam a forma como se gerem as cinco forças de *Porter*. Estas variáveis externas são a componente económica, a componente social, a componente política, a componente legal e a componente tecnológica. E ainda a nível operacional pelo cliente, pela concorrência, pela mão-de-obra, pelos fornecedores e por fatores internacionais (Porter, 2008).

Cabe, então, ao gestor encontrar um equilíbrio entre uma adaptação que se pretende inovadora, e ao mesmo tempo necessária às pressões e exigências do meio envolvente, e a manutenção da eficácia e coesão do sistema.

Por forma a detetar as ameaças e oportunidades que influenciam o normal funcionamento das empresas, as organizações devem proceder a uma análise sistemática do meio em que se inserem, sendo, contudo, importante que se saiba filtrar toda a informação pertinente da vasta gama de dados que todos os dias lhes é fornecida. Deste modo, deve então proceder-se a uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*), que implica uma análise externa e interna, como se verifica na figura 1 correspondente à matriz de uma análise SWOT.

		Análise Interna	
		Pontos Fortes	Pontos Fracos
Análise externa	Oportunidades	Maximizar os pontos fortes para aproveitar ao máximo as oportunidades detetadas.	Desenvolver estratégias para que se minimizem os efeitos negativos dos pontos fracos e que em simultâneo aproveitem as oportunidades emergentes.
	Ameaças	Tirar o máximo partido dos pontos fortes para que se minimizem os efeitos das ameaças detetadas.	As estratégias a desenvolver devem minimizar ou ultrapassar os pontos fracos e, tanto quanto possível, fazer face às ameaças.

Figura 1 – Matriz SWOT (adaptado de Santos, 1990).

Atualmente o desafio principal incide sobre o preço/qualidade do produto, isto é, na obtenção de produtos de grande qualidade a preços competitivos no mercado. Torna-se, então, pertinente conhecer os atuais desafios que o meio envolvente coloca às empresas, se a conquista de novos mercados, se a poupança de energia, entre outros.

Capítulo III – A atual situação dos grossistas em Portugal

1. Situação socioeconómica dos grossistas

A atual conjuntura socioeconómica que o país atravessa tem vindo a promover uma profunda modificação na política do medicamento, que por sua vez vem sendo sujeita a alterações bastante significativas nos últimos anos.

O principal objetivo da política do medicamento consiste em garantir o acesso e a equidade aos cidadãos. Para tal, legislou-se de modo a consagrar a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), de acordo com a lei nº 11/2012 de 8 de março, tendo criado as condições para aumentar a quota do mercado de medicamentos genéricos, uma vez que se coadunam numa análise custo efetividade mais favorável (Presidência do Conselho de Ministros, 2011).

Adicionalmente procedeu-se a inúmeras intervenções dirigidas à Indústria Farmacêutica, com naturais consequências para todo o setor, ao nível das reduções do preço dos medicamentos quer de forma administrativa, quer de forma voluntária.

No que concerne à forma voluntária, foi implementado o sistema preço referência (SPR), pelo decreto de lei nº 270/2012 de 2 dezembro. Este modelo pretende instituir um valor máximo a ser participado (preço de referência), que atualmente, e segundo o despacho nº 13015/2011, corresponde “à média dos cinco preços de venda ao público (PVP) mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração os medicamentos que

integrem aquele grupo homogéneo”. A finalidade de tal propósito consiste numa redução do preço dos medicamentos, de modo a não perderem a sua quota de mercado (Diário da República- I Série-A - Nº 278 – 2 de dezembro, 2002; Ribeiro, 2009; Portela, 2009; Diário da República – 2ª Série – Nº 188 – 29 de Setembro, 2011).

Em contraste foram estabelecidas descidas administrativas através da fixação do preço de medicamentos por referenciação internacional, em que o “preço de venda ao armazenista (PVA) não pode exceder a média dos PVA em vigor em todos os países de referência para o mesmo medicamento, ou caso este não exista em todos eles, a média do PVA em vigor em pelo menos dois desses países”. Segundo o decreto de lei nº 112/2011, de 29 de novembro, Espanha, Itália e Eslovénia constituem os países de referência (Diário da República- 1º Série - Nº 229 – 29 de novembro, 2011). Não obstante, a principal medida que está a colocar em causa a viabilidade económica do setor farmacêutico deve-se à alteração da margem de comercialização dos mesmos (Diário da República- 1º Série - Nº 52 – 14 de março, 2007; Barros e Nunes, 2011).

O gráfico seguinte apresenta a margem de comercialização dos armazenistas no setor farmacêutico em 2008 para alguns países da Europa. De salientar que a margem de comercialização era de cerca de 8% nos grossistas, encontrando-se um pouco acima da média europeia.

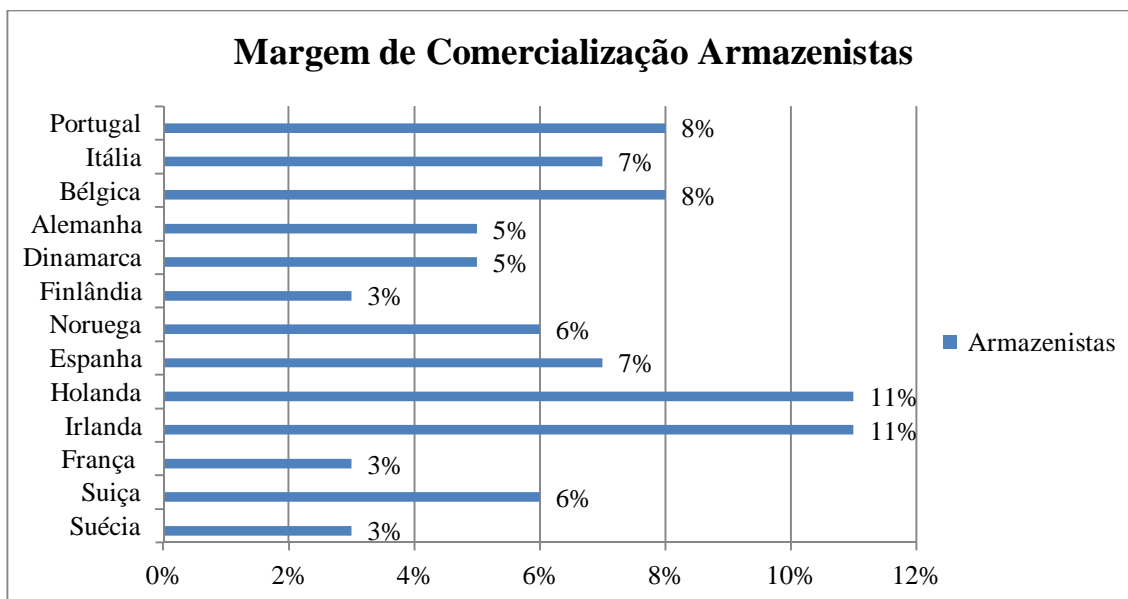


Gráfico 1- Margem de comercialização dos armazenistas na Europa em 2008 (adaptado de ANF, 2011).

Recentemente procedeu-se a uma redefinição regressiva do modelo supracitado, como consta no gráfico seguinte.

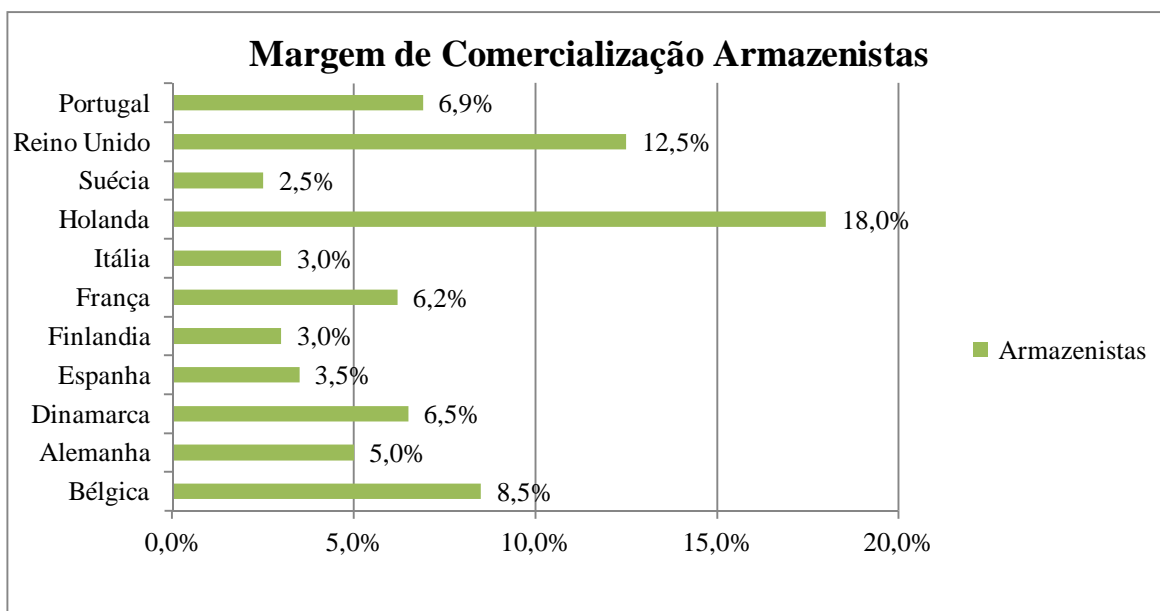


Gráfico 2 – Margem de comercialização dos armazenistas na Europa em 2011 (Fonte: Comissão Europeia., 2012).

Num curto espaço de tempo assistiu-se a uma regressão de certa forma acentuada na margem de comercialização, ressaltando a questão de como poderão estes intermediários do setor farmacêutico assegurar o acesso de produtos de saúde às farmácias e posteriormente ao doente, numa fase em que se assiste a um aumento generalizado das despesas em contraste com a redução das receitas.

2. Gestão de Qualidade

Numa empresa, a existência certificada e **gestão da qualidade** representam uma mais-valia para a mesma, quer no seu estabelecimento, quer na sobrevivência da própria instituição, sendo avaliada sob a forma de reconhecimento e satisfação dos clientes, na melhoria da imagem da empresa, no acesso a novos mercados, na redução de custos de funcionamento, contribuindo para um aperfeiçoamento do desempenho operacional e uma nova cultura devido à sensibilização e motivação dos colaboradores, com vista a uma melhoria do serviço prestado.

A certificação desse sistema de qualidade, independentemente do setor de atividade ou dimensão da empresa ou organização, consiste no reconhecimento formal por parte de um Organismo de Certificação (entidade independente, externa e acreditada pelo Sistema Português da Qualidade ou SPQ) após a realização de uma auditoria, culminando na verificação da existência de um Sistema de Qualidade implementado e cumpridor de todas as normas aplicáveis, dando lugar à emissão de um certificado (IPQ, 2013).

Deste modo, e de acordo com o Instituto Português da Qualidade (2013), para que se possa desenvolver e implementar um sistema de gestão na área da logística devem ser tidos em conta certos aspetos fundamentais, entre os quais:

- a) “Proceder à determinação das necessidades e expetativas dos clientes;
- b) Estabelecer uma política de objetivos da organização;
- c) Definir todos os processos e responsabilidades necessárias para que os objetivos estabelecidos sejam atingidos;
- d) Determinar e disponibilizar os recursos necessários para que se atinjam os objetivos estabelecidos;
- e) Estabelecer e aplicar métodos com vista a determinar a eficácia e a eficiência de cada processo;
- f) Existir uma identificação dos meios de prevenção de não conformidades e eliminação das suas causas;
- g) Garantir o estabelecimento e aplicação de um processo para a melhoria contínua do seu sistema de gestão”.

Neste capítulo, as normas ISO 9000 representam um dos modelos de sistema de gestão de qualidade mais difundidos, usadas como base para certificação. A título de exemplo, a adoção da norma ISO 9001:2000 tem por base alguns processos voltados para a conquista e preservação do cliente, a liderança, o envolvimento de pessoas, a abordagem por processos, a abordagem à gestão através de um Sistema de gestão de qualidade (SGQ), a procura de uma melhoria contínua, uma abordagem à tomada de decisões baseada em factos e, por fim, as relações mutuamente benéficas com os fornecedores (Chambel, S., 2006).

Por outro lado, a norma ISO 14001:2004 aborda os problemas ambientais, assegurando à organização uma utilização racional de energia e recursos, além da redução dos custos a longo prazo. Este sistema de gestão regulado pela norma ISO 14001:2004 permite demonstrar elevados níveis de conformidade ambiental em concursos a contratos internacionais, bem como na expansão local para novos negócios. A implementação de um sistema de gestão ambiental é apoiada pelas constantes avaliações regulares, por

forma a utilizar, monitorizar e melhorar o Sistema de Gestão Ambiental, além de melhorarem significativamente a fiabilidade das operações internas na satisfação das partes interessadas, bem como de toda a sua performance. Durante décadas as preocupações ambientais eram deixadas um pouco para segundo plano, mas desde o início do milénio, e em grande parte devido ao tratado de Quioto que entrou em vigor em 2005, gerou-se uma nova consciência em relação a esta matéria (Leitão, 2009).

Uma outra norma, a norma ISO 4457:2007, referente à Gestão da Investigação Desenvolvimento e Inovação (IDI), e cuja implementação deste Sistema de Gestão IDI (SGIDI) permite não só às organizações sistematizar todas as atividades IDI por forma a aproveitar a criatividade dos colaboradores, assim como estabelecer objetivos e metas que contribuam para um controlo de recursos associados às atividades, e ainda planear, organizar e monitorizar as unidades IDI. A melhoria da imagem organizacional e a competitividade perante outras organizações do setor quer no âmbito nacional, bem como no internacional. Permite também um acompanhamento do desenvolvimento tecnológico por forma a antecipar o mercado e a identificar oportunidades de melhoria (Ferro, 2008).

A integração da Gestão de IDI com outros sistemas de gestão implementados numa empresa permite estabelecer uma interação da IDI com outros departamentos e divisões da organização. A aquisição de tecnologia patenteada, que permite a sua posterior licença para venda, auxilia na demonstração da transparência desta atividade da organização tanto à administração pública como a todos os organismos que avaliam projetos de IDI para possível financiamento. Por fim, colabora também na monitorização, identificação de oportunidades de melhoria e na implementação de ações corretivas de acordo com os resultados obtidos nas suas atividades de investigação, desenvolvimento e inovação (Ferro, 2008).

A *Social AccountAbility 8000* (SA 8000), certificação internacional de responsabilidade social, direciona-se para o incremento da capacidade competitiva de qualquer

organização que voluntariamente garanta a componente ética do seu processo e ciclo produtivo. A presente certificação prevê a adequação à legislação nacional, através do cumprimento de requisitos associados ao trabalho infantil, trabalho forçado, segurança e saúde no trabalho, liberdade de associação e direito à negociação coletiva, discriminação, práticas disciplinares, horário de trabalho, planificação de férias, remuneração e sistema de gestão (SAI, 2008).

Recentemente foram efetuadas alterações às normas anteriormente descritas, com a introdução das normas ISO 9001:2008 e ISO 19011:2011, por forma a clarificar e melhorar determinados pontos não tão objetivos. A norma ISO 9001:2008 foi introduzida de modo a providenciar maior clareza e facilidade de utilização em relação à norma ISO 9001:2000, introdução que veio também a melhorar a compatibilidade com a norma ISO 14001:2004. Por outro lado, a norma ISO 19011:2011 veio clarificar alguns aspetos e objetivos relativos às auditorias a sistemas de qualidade e gestão ambiental. A aplicação desta norma pretende uma maior flexibilização das orientações, por forma a poderem ser aplicadas a um universo mais vasto e diversificado de organizações, prevendo que a auditoria difira consoante a dimensão, atividade e complexidade das organizações. O mesmo é aplicável aos objetivos e âmbitos das auditorias a serem conduzidas (APCER, 2012; APCER, 2013)

Em suma, a procura cada vez mais acentuada das empresas por certificações de qualidade justifica em grande parte os investimentos praticados pelas mesmas, e que as colocam nas primeiras escolhas dos consumidores. Atualmente pode concluir-se que uma empresa certificada é sem qualquer dúvida uma empresa competitiva perante a concorrência, e com garantia de qualidade dos seus produtos.

3. Auditorias em Qualidade

No seio de determinado ciclo produtivo, e no que se refere ao relacionamento entre os vários departamentos de uma empresa ou mesmo entre empresas, a utilização de planos de auditoria representa um mecanismo muito importante e adotado em sistemas de qualidade. Além disso, o estabelecimento de planos de auditoria é condição necessária para a certificação da qualidade segundo as normas ISO (Talentus, 2007).

Mais especificamente, uma auditoria representa um exame sistemático e independente, que pretende determinar a satisfação do cliente (ou não) face às disposições pré-estabelecidas das atividades e resultados relativos à qualidade, e que posteriormente verifica a efetiva implementação dessas disposições, assim como a sua adequação para que se atinjam os objetivos (Talentus, 2007).

A auditoria de qualidade aplica-se não só ao sistema de qualidade ou a elementos do sistema, mas também a processos e à análise dos elementos de um processo. Deste modo, pode afirmar-se que uma auditoria apresenta como principal objetivo certificar que o programa da qualidade é seguido, e que se revela adequado aos objetivos especificados, servindo ainda para fornecer informações necessárias para que se estabeleçam ações corretivas, bem como suscitar o cumprimento das exigências regulamentares, permitindo, assim, que se reconheça o Sistema de Qualidade da entidade auditada (Talentus, 2007).

Os relatórios das auditorias representam uma das fontes de informação utilizadas para a revisão do SGQ. No que se refere aos produtos, a avaliação tem por base valores objetivos da conformidade de um produto com características específicas. Por outro lado, a avaliação dos serviços realizada na auditoria consiste em verificar se a qualidade

dos mesmos se encontra em conformidade com a satisfação do cliente, e se os serviços são devidamente efetuados (Talentus, 2007)

As auditorias podem ser denominadas consoante o seu objetivo, classificando-se assim quanto **à empresa auditada ou à organização**, quanto **ao âmbito** e quanto **ao tipo** (Moreira, 2008; NP EN ISO 19011:2002, 2003).

As auditorias direcionadas **à empresa auditada ou à organização** podem ser subdivididas em **internas** ou **externas**, sendo as primeiras realizadas pela própria empresa auditada ou em nome desta, utilizadas por motivos internos, mas que podem constituir suporte para uma auto declaração de conformidade, nomeadamente em pequenas organizações, em que a independência pode ser demonstrada pela ausência de responsabilidade, pela atividade auditada. As últimas, realizadas por uma entidade externa à empresa auditada, enquadram nesta categoria as auditorias de certificação, as auditorias aos fornecedores e as auditorias a clientes (NP EN ISO 19011:2002, 2003).

Adicionalmente, as auditorias quanto **ao âmbito** podem ser subdivididas em **auditorias ao Sistema**, abrangentes e genéricas, visando avaliar todos os requisitos pré-estabelecidos pelo Sistema de Qualidade, em **auditorias ao processo**, que enfatizam a verificação dos procedimentos de execução e do controlo de Qualidade, e por último em **auditorias ao produto**, que visam essencialmente o produto acabado, estando direcionadas para a adequação às especificações e ao uso (NP EN ISO 19011:2002, 2003).

As **auditorias ao processo** e **ao produto** devem ser usadas em conjunto com a **auditoria ao Sistema**, para que seja possível comprovar a existência de um sistema de qualidade operacional, como previsto, e identificar as melhorias atingidas ou os processos a melhorar com evidências materializadas (Moreira, 2008).

Finalmente, as auditorias **quanto ao tipo** englobam auditorias **de concessão**, realizadas para o efeito de concessão da certificação na sequência da análise do processo de candidatura, **de acompanhamento**, realizadas com efeito de manutenção da certificação, **de renovação**, que se realizam quando se pretende renovar a certificação, **de extensão**, cujo objetivo consiste em estender a certificação anteriormente obtida a novos domínios que não estivessem contemplados nessa certificação, e por fim as **de seguimento**, destinadas a avaliar a adequação e os resultados das medidas corretivas decorrentes das inconformidades verificadas em auditorias anteriores (APCER-a, 2013).

A existência de um sistema de referências, constituído por um conjunto de documentos que são previamente acordados, e nos quais o auditor se deve basear para a realização da auditoria, a partir da elaboração de uma lista de comprovação, pode conter elementos como normas, especificações contratuais, regulamentos externos à empresa auditada, assim como o Manual de Qualidade (Processo de certificação de entidades, 2013).

A gestão de uma auditoria deverá envolver quatro fases distintas, incluindo a preparação da auditoria, a sua execução, a elaboração de um relatório, e finalmente a execução de ações corretivas que advêm da auditoria (Processo de certificação de entidades, 2013).

Atualmente pode concluir-se que as auditorias representam uma ferramenta imprescindível para se obter uma garantia de qualidade. As auditorias servem também como fator de diferenciação, o que permite garantir o seguimento do Programa de Qualidade, e que este se manifesta adequado aos objetivos especificados. Assim podemos afirmar que as auditorias, são os verdadeiros “polícias da qualidade”.

Capítulo IV – Etapas da Distribuição

1. Receção de produtos

A área de receção de produtos deve ser distinta das restantes áreas existentes na distribuição farmacêutica. Adicionalmente torna-se imprescindível a nomeação de um responsável pela gestão, com autoridade e responsabilidade definidas para assegurar que o sistema de qualidade seja concretizado e mantido, devendo assumir presencialmente essas responsabilidades. Para tal, deve ser eleito um farmacêutico devidamente habilitado pela Ordem dos Farmacêuticos (INFARMED I.P., 2005; INFARMED I.P., 2006).

A fase de receção de medicamentos e produtos de saúde propriamente dita implica o seguimento de uma série de etapas importantes, como a verificação prévia de todos os contentores para se certificar da inexistência de algum produto danificado ou com sinais de ter sido violado ou vandalizado. De seguida procede-se à conferência qualitativa e quantitativa dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos rececionados, que deverá ser sempre efetuada na guia de remessa ou na fatura, e verificar a correspondência com a nota de encomenda. A nota de entrega deve ser assinada pela pessoa que rececionou a encomenda, e deve ser entregue um duplicado ao transportador (INFARMED I.P., 2005; INFARMED I.P., 2006).

A documentação técnica (como os certificados de análise) deve ser conferida, registada e devidamente arquivada. Posteriormente procede-se ao registo de entrada do produto no sistema informático, que possibilita o encaminhamento de todos os produtos para a

fase de armazenamento, tendo em conta os critérios técnicos de cada um, como as condições de armazenamento e segurança especial de medicamentos. Os medicamentos sujeitos a medidas de armazenamento específicas, como o caso de estupefacientes e produtos que exijam uma temperatura específica de armazenamento, devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com as instruções escritas, e com as disposições legais relevantes (INFARMED I.P., 2005; INFARMED I.P., 2006).

1.1.Garantia de qualidade na Indústria Farmacêutica

A Qualidade representa uma ferramenta fundamental e inquietante para a maior parte das organizações, uma vez que se trata de uma característica intrínseca aos produtos e serviços, podendo conferir uma vantagem competitiva às organizações.

O aumento da qualidade promoverá uma redução dos custos do trabalho, dos desperdícios, das reclamações, das devoluções e, mais importante, irá gerar clientes satisfeitos e fidelizados. Alguns “*operation managers*” acreditam que a qualidade é o fator mais importante a afetar o desempenho de uma organização em relação aos seus concorrentes (Slack, 2007).

A garantia de qualidade assenta na conformidade com as expectativas dos clientes, embora todo o processo de aprimoramento necessário poderá variar de acordo com o tipo de operação que efetuarmos. Desta forma, todas as operações deverão ter em conta a qualidade como um pré-requisito e objetivo particularmente importantes. De salientar que o serviço apenas termina no pós-venda, e como tal, o cliente poderá facilmente julgar sobre a operação efetuada, destacando a subjetividade de qualquer medida de

qualidade. Em suma, toda a organização deverá sumarizar as impressões de um conjunto particular de indivíduos que interajam com o produto, a fim de descobrir se o mesmo está de acordo com as expectativas dos consumidores finais.

Em conclusão, todo o processo que envolve a garantia de qualidade de um produto sofre, claramente, uma grande influência por parte da satisfação ou insatisfação do cliente. Deste modo, a percepção dos clientes acerca dos produtos e serviços de qualidade significam a satisfação do mesmo e, conseqüentemente, a probabilidade do cliente se fidelizar (Slack, 2007).

A respeito da Indústria Farmacêutica, os Estados membros da União Europeia (UE) mantêm padrões de garantia de qualidade no desenvolvimento, fabrico e controlo de medicamentos, dispondo de um sistema de autorizações de comercialização que garante uma avaliação cuidada de todos os produtos de saúde existentes no mercado pelas autoridades competentes, pelo que desta forma asseguram a sua correspondência aos padrões atualmente aceites em termos de segurança, eficácia e qualidade. Além disso, um sistema de autorizações de produção garante apenas o fabrico dos produtos autorizados por entidades titulares da respetiva autorização, sendo regularmente alvo de inspeções por parte de entidades competentes.

A fim de uniformizar as decisões respeitantes a autorizações, assim como, de certa forma, a incentivar a supressão de barreiras ao comércio de produtos de saúde, foi proposto e elaborado um Guia da CEE (à altura dos factos, Comunidade económica europeia, agora UE) do Bom Fabrico de Medicamentos, documento que proporciona uma base comum de garantia de qualidade na Indústria Farmacêutica (Decreto-Lei nº 92/2005, 2005)

1.2.Fabrico e controlo de medicamentos

De acordo com o Serviço Nacional de Saúde (SNS) deve existir sempre proteção da Saúde Pública, garantia do acesso a tecnologias da Saúde (incluindo os medicamentos) seguras e eficazes, e melhoria da qualidade dos cuidados de Saúde (PNS 2011-2016, 2010).

A implementação do Guia do Bom Fabrico de Medicamentos a nível interno em Portugal visou, essencialmente, a sua utilização na avaliação dos pedidos de autorização do fabrico, assim como nas inspeções aos fabricantes de produtos de saúde. No país, as entidades titulares de instalações que se dedicam ao fabrico de produtos de saúde estão sujeitas ao licenciamento industrial nos termos da legislação aplicável coordenado pelo Ministério da Economia e da Inovação, sendo que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I.P.) apenas participa no processo como entidade consultada na área de fabrico de produtos de saúde (PNS 2011-2016, 2010).

O processo que conduz uma molécula inovadora desde a etapa de investigação e desenvolvimento (I&D) até à sua introdução no mercado, e conseqüente dispensa, pode ser descrita como o “circuito do medicamento”(Figura 2), que se refere ao conjunto de procedimentos a que os medicamentos e outros produtos de saúde são sujeitos desde o seu registo até à sua utilização pelos doentes, sendo cada um desses processos determinante – de importância variável – nos efeitos finais das tecnologias de saúde sobre a saúde do cidadão e da sociedade em geral (PNS 2011-2016, 2010).

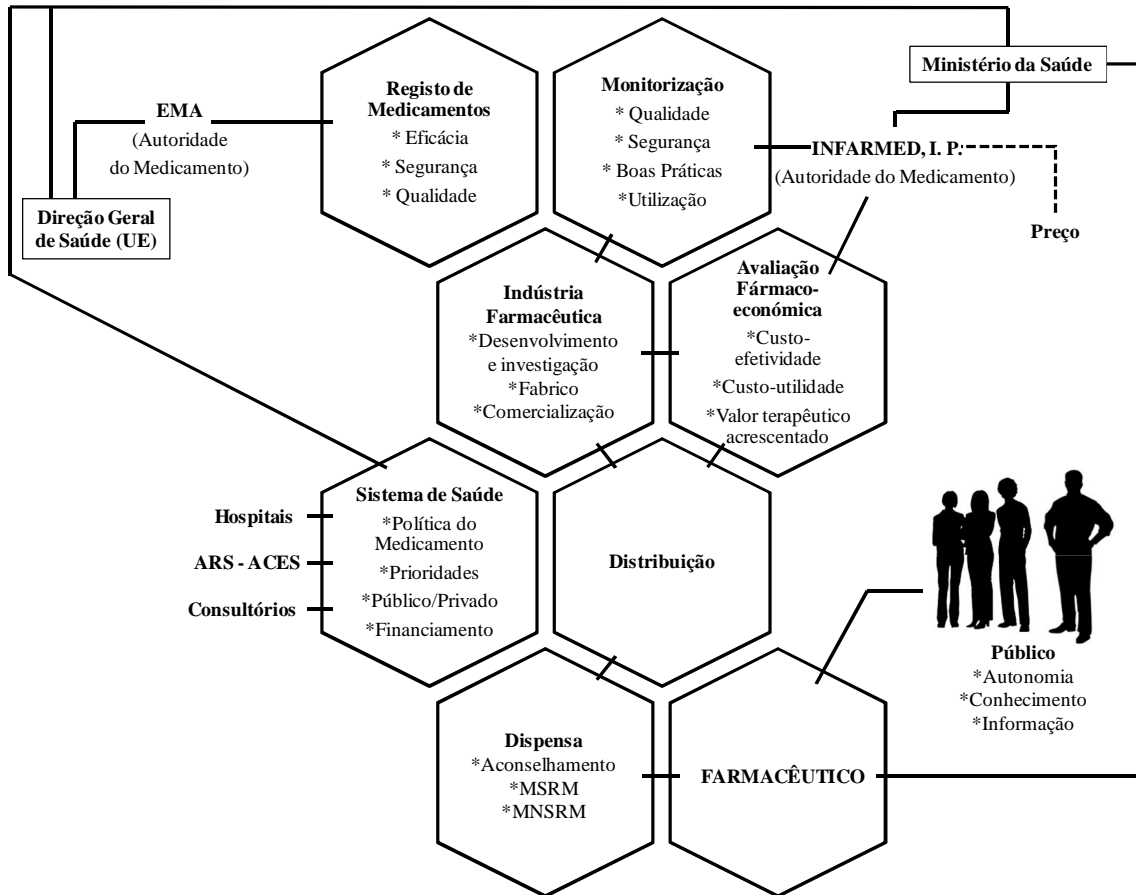


Figura 2 – Circuito do medicamento (Fonte: PNS 2011-2016, 2010).

Para que uma tecnologia de saúde obtenha o seu registo, ou seja, uma autorização de comercialização, como a autorização de introdução no mercado (AIM) para os medicamentos, e a marcação de conformidade - CE - para os dispositivos médicos, esta deve seguir um conjunto de obrigações que assegurem o cumprimento dos critérios de qualidade, eficácia e segurança recomendados pelas normas e leis europeias que, por sua vez, se regem em rigorosos critérios científico-clínicos emitidos e supervisionados por agências nacionais e internacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde (PNS 2011-2016, 2010).

Na “cadeia do medicamento” e de outros produtos de saúde existem outros intervenientes que, sendo determinantes no armazenamento, distribuição e dispensa, têm de cumprir requisitos com elevados níveis de exigência. Ao conjunto de regulamentos e

leis a que estes produtos estão obrigados designa-se, genericamente, por Boas Práticas (PNS 2011-2016, 2010).

1.2.1. Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos

A autorização de introdução no mercado de medicamentos é regida pela UE, sendo que em Portugal se recorre ao procedimento de autorização centralizado ou a procedimentos de autorização nacionais (INFARMED I.P., 2009; Ivo, 2008).

No que se refere ao procedimento centralizado, é da responsabilidade da Agência Europeia do Medicamento (EMA) a avaliação e autorização dos medicamentos, sendo que a autorização é válida para toda a União Europeia (UE), a cargo da Comissão Europeia (INFARMED I.P., 2009; Ivo, 2008).

Em Portugal, o INFARMED, I.P. gere as autorizações nacionais, podendo a avaliação ser efetuada de forma coordenada, entre as várias autoridades, ou de forma autónoma. Por outro lado, são também disponibilizados procedimentos que permitem a autorização simultânea de medicamentos em vários países – procedimento descentralizado (medicamentos sem autorização em nenhum Estado membro da UE), assim como o procedimento de reconhecimento mútuo (medicamentos com autorização em pelo menos um Estado membro, e em cujos casos é obrigatório, no que concerne aos restantes Estados membros, reconhecer a AIM concedida anteriormente) (INFARMED I.P., 2009).

Atualmente, tanto os procedimentos nacional e mútuo são utilizados quase em exclusividade para medicamentos genéricos e substâncias ativas já conhecidas (INFARMED I.P., 2009).

1.2.2. Controlo e supervisão de dispositivos médicos

Um mercado bastante heterogéneo, e que dispõe de uma imensa variedade de produtos em circulação, requer que uma autoridade como o INFARMED, I.P. exerça e detenha a responsabilidade pelo controlo e supervisão deste tipo de produtos, uma vez que estes são cada vez mais utilizados em conjunto com medicamentos. Na UE implementou-se uma técnica de avaliação comum que define que um produto é avaliado num estado membro, permitindo um custo muito menor do procedimento de avaliação. Nos últimos anos desencadeou-se o estabelecimento de aproximações aos utilizadores de dispositivos médicos (profissionais de Saúde na grande maioria) por parte dos Estados Membros, para que possam alertar em caso de suspeitas de incorreção ou falhas no mercado (Neves *et al*, 2008).

1.2.3. Produção de medicamentos e substâncias ativas em Portugal

A produção de medicamentos e substâncias ativas utilizadas em Portugal procede de outros países. Adicionalmente, o fabrico é condicionado por autorização prévia com

base no cumprimento das Boas Práticas de Fabrico, sendo as várias unidades de produção inspecionadas periodicamente por autoridades competentes. Também as instalações de produção de medicamentos devem ser sempre inspecionadas por uma autoridade competente da UE, ou reconhecida pela mesma (Diretiva 2003/94/EC, 2003).

Em termos logísticos, o sistema logístico farmacêutico revela-se bastante complexo (tendo em conta o número existente de farmácias e o número de apresentações), sendo corroborado pela seguinte afirmação: “se se considerar que uma embalagem de medicamento ocupa cerca de 5cm lineares de prateleira, uma farmácia que dispusesse de 2 embalagens em *stock* de cada uma das 50118 apresentações dos 13555 medicamentos aprovados, precisaria de cerca de 5km de prateleiras” (PNS 2011-2016, 2010).

Em Portugal, tanto armazenistas como operadores logísticos especializados cooperam com as farmácias na reposição dos produtos existentes numa base diária ou superior (duas ou mais vezes por dia), estando autorizados 345 armazenistas de medicamentos pelo INFARMED I.P. (PNS 2011-2016, 2010).

O reduzido número de empresas que produzem medicamentos, associado a uma intervenção limitada, uma vez que a maioria está ligada à produção de genéricos ou à produção para terceiros, faz com que Portugal se encontre numa situação de dependência estratégica neste setor. Por outro lado, todos os medicamentos que não apresentem interesse comercial evidente, devido à grande baixa de preços e/ou reduzido mercado potencial, acarreta uma fraca disponibilidade dos mesmos, fazendo com que sejam importados de outros países com mercados mais apetecíveis (INFARMED, I.P. 2008; PNS 2011-2016, 2010).

A grande variedade de produtos coloca sérios problemas no que respeita à sua distribuição, assim como o facto de nos termos da legislação em vigor, o sistema logístico ser obrigado, teoricamente, a ter um conjunto de valências financeiras e logísticas, para que seja possível disponibilizar rapidamente e a cada farmácia, qualquer das apresentações disponíveis no mercado, de modo a evitar uma rutura constante de abastecimento de medicamentos (PNS.2011-2016, 2010).

A consulta de “ruras de abastecimento de uso humano” permite inferir acerca da dimensão do problema. Por outro lado, existe ainda a “exportação paralela”, que se trata da aquisição de produtos comercializados pelo fabricante original, a um preço consideravelmente inferior, decorrendo esta diferença de preços nos mercados nacionais do Espaço Económico Europeu, com a intenção da sua comercialização em outro país a um preço mais elevado, o que faz com que esta rutura se amplifique. A legislação em vigor em Portugal permite a exportação de medicamentos, desde que esta não comprometa o mercado nacional. A legislação em vigor na EU permite assim, juntamente com a autorização prévia de um Estado Membro, que se possa exportar para esse mesmo Estado medicamentos provenientes de um outro, presumivelmente onde o preço seja mais baixo (APIFARMA, 2012).

Segundo estudo da *DELLOITE*, os principais países exportadores são os países do sul da Europa, onde encontramos **Portugal, Espanha, Grécia e Itália**, países que ao mesmo tempo atravessam graves crises económicas. Os países que mais importam medicamentos são os países do norte da Europa, onde figuram a **Alemanha, Dinamarca, Reino Unido e Holanda** (APIFARMA, 2012).

A falta de abastecimento de medicamentos e a exportação paralela provoca uma procura de determinados medicamentos junto dos armazenistas, que não é real, uma vez que o mesmo produto pode ser pedido por várias farmácias, tendo como origem o mesmo utente. Este tipo de ações provoca, a longo prazo, uma baixa da qualidade nos serviços prestados pelos armazenistas.

A legislação da UE não permite a redução da quantidade de medicamentos existentes no circuito nacional com base no mecanismo de autorização. Contudo, muitos dos medicamentos existentes são similares entre si. Desta forma, o INFARMED I.P. deveria publicar dados que demonstrassem a quantidade de AIM revogados, por falta de comercialização ou até mesmo optar-se pela introdução de medicamentos que permitam a redução da variedade de apresentações existentes no mercado. O exposto poderia ser atingido com o condicionamento ou eliminação de fármacos que têm subjacente o pressuposto de que a regulamentação não é capaz de dar garantias sobre a similaridade essencial e a qualidade (PNS 2011-2016, 2010).

1.3. Produtos contrafeitos e mecanismos de resolução

Infelizmente, e como em todas as áreas da economia mundial, também na área da Saúde se verifica a circulação de produtos contrafeitos, o que se manifesta como uma ameaça à Segurança e Saúde Públicas, agravante que faz toda a diferença. Como tal, torna-se imperativo a identificação dos pontos mais fracos na distribuição farmacêutica, de modo a que se consiga garantir a maior proteção possível da indústria Farmacêutica face à penetração deste tipo de produtos. De momento, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento, é possível identificar como maiores preocupações da contrafação propriamente dita, os pontos mais vulneráveis na distribuição, a importação ilegal de produtos, o roubo e, mais recentemente, e por sua vez a mais difícil de controlar, o fácil acesso à internet, assim como à aquisição de produtos através desta. Desta forma, o desenvolvimento de mercados paralelos que prosperam por todo o mundo faz com que estes produtos circulem cada vez mais em maior número, e com que sejam mais facilmente inseridos na rede de distribuição e abastecimento (Virella, 2008; Finlay, 2011).

Aquando da detecção de produtos contrafeitos, o processo de resolução envolve a sua imediata separação dos restantes produtos, por forma a evitar a confusão dos agentes operadores, tendo sempre como objetivo último a não introdução dos mesmos na rede de distribuição. Após a separação, esses produtos devem ser identificados como não vendáveis, e as autoridades reguladoras nacionais, bem como o titular da autorização de introdução no mercado ou autorização comercial deverão ser imediatamente informados. Obtida a confirmação de que se trata de produtos falsificados, deve ser tomada uma decisão por forma a garantir que estes não voltam a entrar no mercado (JOUE, 2013; CMIPC 2009-2014, 2010; Finlay, 2011).

Em suma, somente uma ação conjunta e unidirecional, por parte de todos os intervenientes no processo de distribuição, armazenamento e cedência de produtos Farmacêuticos, irá fazer com que esta luta direcionada à contrafação seja bem-sucedida (JOUE, 2013; CMIPC 2009-2014, 2010; Finlay, 2011).

1.4. Importação paralela de medicamentos

Ao longo dos últimos anos todos os serviços de Saúde têm enfrentado problemas associados à falta de medicamentos essenciais à saúde humana. A fraca disponibilidade, ou a não oferta de determinados medicamentos, quer no mercado nacional e até mesmo no internacional, configura um grave problema de gestão financeira dos gestores farmacêuticos, bem como na qualidade e segurança da assistência prestada.

A falta de determinados medicamentos poderá resultar de causas muito diversificadas, sendo que estão diretamente associados todos os intervenientes da cadeia logística farmacêutica, e indiretamente todos os responsáveis pelo controlo legal.

A cadeia de abastecimento do setor farmacêutico é muito complexa, envolvendo diversos intervenientes, como laboratórios nacionais e internacionais, fornecedores dos materiais necessários à sua produção (matérias primas, excipientes, material de embalagem e acondicionamento), distribuidores e as farmácias.

O vasto leque de especialidades farmacêuticas existente no mercado, assim como os seus problemas relacionados com segurança e qualidade, contribuem para o aumento da complexidade da cadeia de abastecimento, conduzindo à existência de uma grande sintonia nas decisões dos gestores com o setor de venda por grosso, a miúdo e os próprios laboratórios farmacêuticos. A garantia da eficiência e da eficácia destas operações exige uma visão integrada da cadeia de abastecimento, envolvendo todos os responsáveis pela logística, devendo o medicamento ser submetido às ações de regulamentação do INFARMED, I. P. em toda a cadeia logística. Enquanto bem de consumo, o medicamento está sujeito ao controle fiscal, assim como as inadequações ou infrações estão sujeitas às medidas de controlo sanitário ou fiscal que podem provocar a interrupção do fornecimento (Diário da República - 1º Série - Nº 167 – 30 de agosto, 2006; Diário da República - 1º Série - Nº 152 – 7 de agosto, 2009; Diário da República - 1º Série - Nº 32 – 14 de fevereiro, 2013).

2. Armazenamento

O armazenamento pode ser definido como o ato de conservar ou depositar em armazém, etapa fulcral na cadeia de abastecimento. Nesta fase, todos os produtos conferidos na etapa prévia (receção) são dispostos no seu lugar de acordo com os seus requisitos específicos, garantindo a sua disponibilidade numa posterior preparação de encomendas (INFARMED, I.P. 2006).

O correto armazenamento de medicamentos e produtos de saúde representa um ponto muito sensível na cadeia de abastecimento, sendo que as instalações de armazenamento e a conservação dos mesmos devem ser as mais adequadas de modo a garantir e preservar a sua qualidade (INFARMED, I.P. 2006).

2.1. Organização interna de funcionários

A regulamentação existente, que se relaciona com as qualificações e experiência dos funcionários, deve ser meticulosamente cumprida. Para tal, todo o pessoal envolvido nas atividades de distribuição deve ser rigorosamente formado e com as qualificações necessárias como descrito na portaria nº 348/98, de 15 de junho, que se refere às boas práticas de distribuição. Assim sendo, o pessoal deve receber formação inicial, bem como formação contínua que seja relevante para as funções que exerce, e sobretudo, que tenha por base procedimentos operacionais padronizados. Devem ser incluídos na formação tópicos relacionados com a segurança do produto, bem como aspetos de

identificação, detecção de produtos contrafeitos e formas que previnam a entrada deste tipo de produtos na cadeia de fornecimento. Deve, também, ser mantido um registo detalhado de todas as formações, incluindo os tópicos mencionados e um registo de todos os participantes a quem fora fornecida a formação (INFARMED, I.P., 2006; JOUE, 2013).

Os colaboradores que desempenhem um papel mais relevante na distribuição de produtos farmacêuticos deverão possuir experiência e competências adequadas às suas responsabilidades, para que os produtos sejam corretamente distribuídos. A existência de um número adequado de colaboradores competentes envolvidos em todas as etapas do processo de distribuição é essencial para que se consiga manter um padrão de qualidade constante e aceitável (JOUE, 2013; INFARMED, I.P., 2006).

O manuseamento de produtos farmacêuticos considerados perigosos, como materiais radioativos, psicotrópicos, produtos perigosos para o meio ambiente ou suscetíveis a determinadas condições ambientais, bem como aqueles produtos que apresentam um risco especial de abuso, fogo ou explosões, requer funcionários devidamente habilitados e formados de acordo com um programa de formação específico (JOUE, 2013).

Todo o pessoal envolvido na distribuição de produtos farmacêuticos deve usar vestuário adequado às atividades desempenhadas, sendo que deve ser fornecido vestuário de proteção especial, caso necessário, aos funcionários que lidam com os produtos perigosos. Deve, também, estabelecer-se um conjunto de procedimentos apropriados de controlo de higiene dos trabalhadores, que seja relevante para as atividades pelas quais são responsáveis, e que deverão abranger a saúde, higiene e vestuário (JOUE, 2013).

Procedimentos e condições de emprego para os funcionários efetivos ou com contrato a termo, bem como qualquer outro pessoal que tenha acesso a produtos farmacêuticos,

devem ser concebidos e administrados por forma a minimizar a possibilidade dos produtos farmacêuticos chegarem a pessoas ou entidades não autorizadas (JOUE, 2013).

É imperativo aplicar todos os procedimentos de penalização para prevenir e resolver situações nas quais as pessoas envolvidas na distribuição de produtos farmacêuticos sejam suspeitas de estar envolvidas em qualquer atividade que se relacione com a apropriação indevida, falsificação, desvio ou contrafação de qualquer produto (JOUE, 2013).

2.2.Instalações de armazenamento e conservação

As instalações de armazenamento necessitam de ter capacidade e dimensões suficientes que permitam o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos farmacêuticos, sejam eles comerciais ou não comerciais, produtos em quarentena e produtos para venda, produtos rejeitados, produtos devolvidos, produtos recolhidos e também os produtos sujeitos a contrafação. Todas estas categorias devem estar separadas fisicamente umas das outras, devendo existir uma zona de trocas, devoluções e recolhas, uma área de armazenamento e uma zona de receção e expedição de produtos.

A área de armazenamento deve obedecer a determinadas características de forma a poder garantir um eficiente armazenamento dos diferentes produtos de saúde, como sendo uma fechadura exterior que permita o encerramento das instalações, portas bem largas de modo a que possam circular objetos de grandes dimensões e paletes, dimensões adequadas à instalação de suportes para armazenamento de produtos de grande volume, como estantes de metal ou prateleiras, e a arrumação dos medicamentos

deve ser efetuada por ordem alfabética do nome genérico, por especialidade farmacêutica, e devidamente identificadas com o código do produto (INFARMED, I. P., 2006; JOUE, 2013).

As zonas anteriormente referidas devem apresentar-se limpas, sem detritos, poeiras e agentes infestantes, sendo necessário adotar precauções especiais contra derrames, roturas, contaminações por microrganismos e contaminações cruzadas (INFARMED, I. P., 2006).

Os produtos devem ser separados de diferentes formas, todos os medicamentos e produtos de saúde são armazenados em locais distintos de outras mercadorias que possam existir. Torna-se, portanto, fundamental dividi-los consoante as condições especificadas pelo fabricante, de modo a evitar a deterioração pela exposição à luz, humidade ou temperatura, e ainda consoante a sua rotação no mercado. Estes últimos devem ser armazenados em áreas próprias, de forma a minimizar o tempo de operação e a distância percorrida pelos operadores (INFARMED, I. P., 2006).

Ao estruturar desta forma a ocupação dos diferentes produtos no armazém, possibilitamos o conhecimento exato da localização dos mesmos, garantindo ao mesmo tempo uma gestão mais eficiente dos *stocks*, proporcionando uma organização que nos consente o total acesso a estes produtos de uma forma muito mais rápida e objetiva.

Quando um determinado produto ocupa uma posição num sítio específico, e esta posição não pode ser ocupada por nenhum outro produto, designa-se de localização fixa. Por outro lado, quando na mesma posição podemos ter a ocupação de mais do que um produto, mas nunca em simultâneo, estamos perante uma localização aleatória (INFARMED, I. P., 2006). Adicionalmente, os produtos não devem ser colocados diretamente no chão ao serem armazenados, devendo encontrar-se espaçados por forma

a facilitar quer as inspeções periódicas, quer a limpeza, tendo estes processos de ser devidamente documentados e registados.

De salientar a importância da existência de um sistema que assegure a rotação de *stocks* sem que haja vencimento do prazo de validade dos produtos. Desta forma, pode estabelecer-se um sistema tipo “*First Expiring, First Out*” (FEFO). Segundo o FEFO, os primeiros produtos a vencer o prazo de validade são os primeiros a sair do armazém, garantindo, assim, a cláusula mencionada. De referir que este tipo de rotação estará sempre sujeita a verificações e controlos periódicos (INFARMED, I. P., 2006).

Todos os produtos cujo prazo de validade se encontre a dois meses de expirar, ou com o prazo já vencido, deverão ser separados das existências utilizáveis, não podendo estes ser vendidos ou fornecidos, mas imediatamente devolvidos ao fornecedor. Existe ainda a condicionante das alterações de preços que obriga a uma remarcação de preço, os armazenistas dispõem de sessenta dias para escoar medicamentos com preço antigo, após essa data todos os medicamentos devem ser remarcados para que possam ser vendidos, no caso das farmácias o prazo de escoamento é de noventa dias e após essa data os medicamentos devem ser vendidos pelo novo preço ou devolvidos para remarcação de preço. No caso de se verificar que o produto apresenta uma embalagem danificada, ou quando existe suspeita de contaminação, todos os produtos de que se desconfia devem ser retirados das existências comercializáveis e, caso não sejam imediatamente destruídos, devem ser conservados numa área claramente separada, por forma a não serem vendidos por engano, nem contaminarem os outros produtos (INFARMED, I. P., 2006).

A correta conservação dos medicamentos representa um fator crítico que permite garantir a sua qualidade, eficácia e segurança, sendo por isso imprescindível implementar procedimentos de trabalho por forma a assegurar essa conservação. Estes procedimentos devem seguir condições impostas pelas leis nacionais, assim como as especificações impostas pelos fabricantes e produtores. Desta forma, a área de

armazenamento deve ser dotada de ventilação adequada, proteção da luz solar direta, iluminação, temperatura abaixo de 25°C e humidade relativa controlada $<60 \pm 5 \%$. Estas condições de temperatura e humidade são de extrema importância no que concerne à conservação de produtos farmacêuticos, devendo por este motivo ser registadas, analisadas e monitorizadas, por forma a garantir a qualidade do produto. No caso de ser necessária uma temperatura específica, as áreas de armazenamento devem estar dotadas de sistema de controlo de temperatura máxima e mínima, ou de outros dispositivos que indiquem a não observância de um intervalo de temperaturas específico. Deverá ainda existir um alarme permanentemente ativado que alerte para uma alteração anormal da temperatura (INFARMED, I. P., 2006; BPF, 2009).

De referir que para que exista um controlo adequado de temperaturas existem alguns aspetos importantes a reter, como a criação de um registo diário de temperaturas mínimas e máximas, registando as anomalias e as medidas tomadas para repor as temperaturas normais, em caso de anomalia; verificar sempre aquando da receção de medicamentos termolábeis se a cadeia de frio foi respeitada, caso esta não tenha sido respeitada, os medicamentos deverão ser devolvidos ao fornecedor; todos os medicamentos que ofereçam dúvidas sobre o seu estado de qualidade de conservação, ou que se encontrem alterados, devem ser devolvidos ao fornecedor, ou então destruídos caso a devolução não seja possível; por último, os equipamentos de monitorização devem ser calibrados com a maior regularidade possível (INFARMED, I. P., 2006).

2.3. Controlo de *stocks*

O objetivo da gestão de *stocks* envolve a resolução de três decisões essenciais: quanto encomendar, quando encomendar, e qual o *stock* de segurança que se deve manter para

que em cada artigo se possa assegurar um nível de serviço satisfatório para o cliente. Estas decisões assumem uma dinâmica repetitiva ao longo do tempo e tornam-se complexas devido ao enorme leque de fatores envolvidos na apreensão das mesmas. Para resolver este problema são utilizados procedimentos matemáticos e estatísticos como a classificação dos produtos através da análise de *Pareto* (Classificação ABC), as previsões de procura (classificadas em dependentes e independentes), e ainda as estimativas de parâmetros, como *stock* máximo e de segurança, e ponto de encomenda, que é atingido quando o *stock* atinge o valor mínimo, a partir do qual se torna necessário que se efetue uma nova encomenda (Rodrigues, 2010).

A procura de produtos reflete a quantidade de produto necessária para satisfazer as necessidades dos compradores, que por sua vez, se subdivide em **dependente** e **independente**. A procura de produtos **dependente** retrata a procura de determinado produto quando está relacionado com a procura de um outro produto, como por exemplo, a procura de determinada substância ativa está dependente da quantidade de doentes que tomam o medicamento em que esta se encontra presente. Adicionalmente, a procura dependente pode ser calculada em função da procura de outro produto, não fazendo sentido a utilização de previsões no que respeita a este tipo de produtos. Por outro lado, na procura **independente**, a procura de um produto não está relacionada com a de outro qualquer produto, sendo que a procura deste tipo de produtos apenas se pode prever, nunca podendo ser calculada em função da procura de outros produtos, pelo que permite encontrar neste lote de produtos a grande maioria dos produtos cujo cliente é o consumidor final (Carvalho, 2000).

Em todas as organizações, assim como na distribuição grossista de medicamentos, existe a dificuldade de efetuar a manutenção e controlo dos *stocks*. Fazer com que um produto em *stock* esteja constantemente pronto a dar resposta a uma encomenda de um cliente poderá eventualmente representar uma boa definição para gestão de *stocks*. Uma gestão satisfatória passa por cumprir a exigência, satisfazendo também a componente económica.

2.4.Inspeções externas

A nível interno, as inspeções são realizadas mais amiúde, com vista a obter um maior rigor e qualidade nos serviços prestados e na qualidade dos mesmos. No entanto, existem entidades, como o INFARMED I.P., que enquanto autoridade nacional do medicamento, tem como responsabilidade a realização de inspeções e supervisão sobre as entidades e respetivos circuitos de comercialização de produtos, quer se trate de medicamentos de uso humano ou produtos de saúde (INFARMED, I.P., 2010).

Este tipo de vigilância e supervisão do mercado incide quer no fabrico, quer na importação, na distribuição grossista, e ainda na dispensa ao público. O INFARMED, I. P. não faz mais do que se certificar acerca do cumprimento das Boas Práticas de Laboratório e de inspeção no âmbito do controlo de qualidade de medicamentos, assim como o cumprimento das Boas práticas clínicas no âmbito da realização de ensaios clínicos. Adicionalmente, todas as entidades diretamente abrangidas por estes diferentes aspetos são supervisionadas pelo INFARMED, I. P., nos termos das competências legais em vigor (INFARMED, I. P. 2010).

No caso mais específico dos distribuidores, as inspeções são particularmente realizadas ao sistema de distribuição grossista, verificando a implementação das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos (INFARMED, I. P., 2010).

2.5.Reembalagem e rotulagem

Previamente à realização de qualquer operação de embalagem, deve efetuar-se uma inspeção e registrar-se todos os resultados, por forma a comprovar que não existem resíduos dos produtos que tenha sido anteriormente embalados no equipamento a ser utilizado. Posteriormente, deve comprovar-se a inexistência de qualquer documentação ou equipamento que diga respeito ao lote anterior, e deverá, também, ser comprovado que este se encontra limpo e nas devidas condições de utilização, de modo a que se evite a contaminação de qualquer tipo (Diário da República – I Série B nº 19 de 23 de janeiro de 1992).

Tanto a reembalagem como a rotulagem do medicamento poderão colocar em risco toda a cadeia de distribuição do produto farmacêutico, tratando-se de processos apenas realizados em determinadas situações. Em caso de real necessidade, deverão ser efetuados por trabalhadores competentes e autorizados, atuando de acordo com as boas práticas de fabrico. No caso em que as operações sejam efetuadas por uma empresa, que não a do fabricante de origem, devem ser realizadas de maneira a que os produtos sejam identificados e autenticados de forma equivalente (Diário da República - I Série - A - Nº 109 – 7 de junho, 2005).

3. Entrega de Produtos

A fase de entrega de produtos representa um dos pontos fulcrais da fase de distribuição, uma vez que é nesta fase que culmina a etapa da distribuição, sendo que todos os produtos devem ser controlados uma última vez pelos profissionais que os rececionam, tendo sempre em conta todos os documentos que são entregues quer por armazenistas, quer por entidades distribuidoras, uma vez que na Indústria Farmacêutica não existe um sistema de entrega de produtos direto.

Outro ponto a ter em conta incide sobre as condições de transporte efetuadas, sendo que estas apenas podem ser sujeitas a avaliação quer pelo estado dos produtos rececionados, quer pelo estado das próprias embalagens e recipientes.

3.1. Entidades autorizadas para distribuição de medicamentos e dispositivos médicos

Todas as entidades que se encontram em Portugal a efetuar o serviço de distribuição de medicamentos e de dispositivos médicos devem obedecer a requisitos que são impostos pela autoridade nacional pelo licenciamento destas mesmas entidades, o INFARMED, I.P.. Cabe ao INFARMED, I. P. a autorização das entidades responsáveis pela distribuição de medicamentos e produtos de saúde. As entidades que se manifestem interessadas na distribuição devem obedecer a determinados parâmetros que são impostos pela legislação em vigor, pelo que na página do INFARMED, I. P. se

encontram disponibilizados todos os documentos necessários para que uma entidade se possa candidatar (BPF, 2009).

As empresas que consigam obter a licença de distribuição deverão ainda obedecer a todos os requisitos que são impostos, nomeadamente nas condições de transporte deste tipo de produtos.

3.2. Veículos

Os veículos usados na distribuição farmacêutica devem obedecer ao manual de boas práticas de transporte de produtos farmacêuticos (JOUÉ, 2013).

Pontos-chave como a temperatura, humidade relativa, condições de transporte, e o acondicionamento durante o transporte, representam os principais critérios requisitados no manual de boas práticas de transporte, alguns dos quais as empresas de distribuição não se podem alhear. Adicionalmente, os tempos de abastecimento do veículo, assim como os tempos utilizados para a carga e descarga dos mesmos, o tipo e forma de recipientes, a quantidade de recipientes que o próprio veículo consegue albergar, a distância que se irá percorrer, representam, também, fatores que podem manifestamente alterar as condições de transporte, nomeadamente a temperatura e a humidade relativa dos medicamentos (JOUÉ, 2013).

Do centro de distribuição, até ao consumidor final, são necessárias medidas especiais para que a temperatura e a humidade relativa corretas sejam mantidas durante o tempo

de transporte. Além disso, este controle permite assegurar as características farmacológicas dos produtos, previne perdas e prejuízos às indústrias, recorrendo à utilização de equipamentos e tecnologias que garantam uma verdadeira e eficaz cadeia de frio (JOUE, 2013).

Os veículos de transporte são providos de câmaras de frio, os *freezers*, para além da própria climatização dos mesmos. As câmaras de frio são vulgarmente conhecidas como estufas de frio ou frigoríficos, e apresentam como principal função o armazenamento de produtos com temperatura mais baixa do que a temperatura ambiente, em grande quantidade, e com intervalos de temperatura que podem variar entre os 2°C e os 8°C. Os *freezers* foram concebidos para armazenar gelo reciclável, tendo como função manter temperaturas frias no transporte de medicamentos (JOUE, 2013).

Por fim, os próprios veículos de transporte devem apresentar-se devidamente higienizados e livres de resíduos alimentares e materiais, como caixas, sacos, palhas entre outros, para que se possa evitar uma contaminação dos produtos transportados. Os produtos farmacêuticos, principalmente os medicamentos, devem ser transportados em veículos refrigerados ou em embalagens apropriadas, que garantam que as mercadorias transportadas se mantêm na temperatura ideal, não ultrapassando os limites impostos (JOUE, 2013).

Além das especificações anteriores, e como se trata de transporte de medicamentos, a segurança representa, também, um dos fatores de qualidade da cadeia de fornecimento de medicamentos, sendo que todas as rotas devem ser previamente traçadas com vista a uma melhor agilização do sistema de distribuição. Por forma a garantir que as rotas previamente definidas sejam realmente efetuadas, os veículos devem incluir um sistema de localização por GPS (*Global Positioning System*) ou um sistema de “corta motor do veículo” (JOUE, 2013).

Em suma, todos os procedimentos de manutenção dos veículos devem ser específicos, para que efetivamente se possa garantir uma melhor garantia de qualidade.

3.2.1. Equipamentos

Todo o tipo de equipamento utilizado, quer no armazenamento, quer no transporte de medicamentos, deve ser devidamente monitorizado consoante as regras do manual de boas práticas de distribuição, mediante a realização de calibrações em intervalos regulares e vistorias, por forma a garantir o seu correto funcionamento. Todos os registos devem ser efetuados e mantidos por um período mínimo definido pela legislação nacional, constante no manual de boas práticas de distribuição farmacêutica (BFP. 2009).

Atualmente, as organizações visam uma melhoria da qualidade de serviços, e como tal, foram inovando nos sistemas de reconhecimento de temperaturas em tempo real, como os sistemas RFID “*Radio Frequency Identification*”, que permitem monitorizar as temperaturas que se verificam durante todo o transporte, fator determinado pelos sistemas de qualidade implementados nas próprias organizações. Adicionalmente, esta tecnologia regista, também, as temperaturas a que os produtos foram sujeitos, e desta forma, gera alarmes e notificações para que, aquando da entrega do produto no seu local de descarga, este se encontre nas condições exigidas, por forma a assegurar as expectativas dos clientes (Souza *et al.*, 2009).

Outro tipo de equipamento utilizado, o *Warehouse Management System* (WMS), permite melhorar os *stocks* e a devida rotação de produtos e diretivas inteligentes de

picking, tendo por base informações em tempo real, maximizando desta forma o uso cada vez mais valioso do espaço físico em armazém. Este tipo de equipamento utiliza tecnologias de *Auto ID Capture*, como códigos de barras, dispositivos móveis, redes locais sem fios, assim como os sistemas *RFID* para uma eficiente monitorização do fluxo de produtos.

3.2.2. Recipientes

Todo o processo de armazenamento exige que os produtos se encontrem devidamente rotulados e identificados, uma vez que só desta forma se consegue uma correta organização com poucos erros associados.

Todos os materiais e produtos expedidos devem ser devidamente documentados, indicando, quando necessário, os cuidados e precauções para o seu manuseio, por forma a evitar qualquer tipo de acidentes. As caixas de embarque ou de transporte devem ser resistentes, oferecendo proteção contra fatores externos, devendo, também, apresentar-se devidamente identificadas, de modo a prevenir a ocorrência de erros na distribuição dos produtos por parte dos operadores (JOUE, 2013).

Previamente à realização da expedição dos produtos deve ser conferido o número de embalagens que fazem parte da encomenda, verificando sempre se corresponde à encomenda certa para o destino correto. Para tal, a sua identificação é de extrema relevância, uma vez que compromete o fornecimento do produto correto ao cliente correto.

Os registos de expedição devem ser detalhados, incluindo, por exemplo, a data de expedição, nome e endereço do cliente, identificação do remetente (neste caso o grossista), descrição do produto (nome, dosagem, forma), lote e quantidade, condições de transporte, entre outros (JOUE, 2013).

3.2.3. Documentos

A retenção da documentação, devidamente detalhada e referenciada, é fundamental para que se possa garantir a qualidade. As especificações (exigências que os produtos ou materiais obtidos durante o fabrico devem obedecer), a fórmula de fabrico (onde estão indicadas todas as matérias primas, estabelecendo todas as operações de fabrico e embalagem), os procedimentos (instruções para a limpeza, controlo do ambiente, amostragem, condições de vestuário, ensaios e equipamentos a utilizar) e registos (história de cada lote) não devem apresentar quaisquer erros, mas sim revelar-se claros, concisos e legíveis, não devendo ser manuscritos, assegurando, assim, que os erros sejam minimizados ao máximo, permitindo uma rastreabilidade segura do lote (Diário da República – I Série B nº 19 de 23 de janeiro de 1992).

A documentação referente à distribuição dos produtos farmacêuticos deve ser devidamente arquivada e mantida até pelo menos um ano após o término do prazo de validade do produto, no caso de não existirem requisitos legais nacionais estabelecidos. Uma vez que toda a informação referente ao lote se encontra registada, permite uma maior facilidade e eficácia na tomada de decisões, como por exemplo, a possível recolha e/ou mesmo a rejeição do produto do lote em questão (Diário da República – I Série B nº 19 de 23 de janeiro de 1992, Portaria nº 42/92).

Toda a documentação deve apresentar-se em conformidade com as autorizações de fabrico e comercialização, e devidamente assinada por autoridades competentes. Periodicamente, toda a documentação deve ser sujeita a um processo de revisão, e qualquer alteração deverá ser devidamente autorizada. Adicionalmente, deve ser estabelecido um lugar para armazenamento dos documentos (os gerados internamente, e os provenientes de fontes externas), em instalações que estejam protegidas contra danos e/ou perda de documentos. Toda a informação registada deve ser recuperável a qualquer momento, sendo para isso vital a existência de transferência de informação entre o fabricante e o cliente (Diário da República – I Série B nº 19 de 23 de janeiro de 1992, Portaria nº 42/92).

Capítulo V – Conclusão

A logística representou o ponto de partida deste trabalho, e como tal é descrita a sua existência aquando do homem na sociedade e das movimentações de materiais efetuadas pelos nossos antepassados, mesmo que estes não a reconhecessem como tal. A sua definição foi sofrendo alterações com o decorrer dos anos até surgir a definição atual que nos diz que a logística trata de dar resposta a questões como a movimentação, armazenamento e localização de recursos em todo o percurso efetuado pelos produtos, ou seja, desde o ponto de origem até ao consumidor final.

A qualidade, por sua vez, representa um fator que se insere em todos os pontos de interesse na logística, sendo esta fundamental para diferenciar todos os *players* do mercado farmacêutico.

A verdadeira importância da qualidade, bem como o seu impacto e as diferentes formas de como pode ser aplicada, é imperativa na logística farmacêutica, de modo a que possa providenciar um serviço de qualidade, e desse modo satisfazer os seus clientes.

Atualmente encontramos-nos perante a era do Controlo de Qualidade Total em conjunto com a aplicação de normas, cujo objetivo se prende com a obtenção de garantias de qualidade a nível internacional, obrigando ao mesmo tempo a uma organização empresarial muito elevada, sendo que todos os intervenientes são chamados a participar.

A gestão da qualidade permite que as empresas exibam especial destaque no que respeita à certificação, sendo que este mecanismo apresenta como meta a

implementação e controlo de processos que culminam na maior qualidade do produto e nos serviços prestados. Este é um ponto de referência quando se fala de diferenciação entre empresas, uma vez que a certificação dá a garantia *a priori* de produtos e/ou serviços de qualidade, sendo por isso um forte argumento na hora da escolha por parte do cliente.

No que concerne ao Controlo de Qualidade, trata-se de um aspeto de vital importância, uma vez que do conjunto de medidas tomadas no controlo, assim como a forma como estas são postas em prática, dependem diretamente os produtos finais, e por inerência, a sua qualidade. De destacar as medidas utilizadas na Indústria Farmacêutica, que permitem obter uma melhoria constante dos produtos e serviços, garantindo deste modo uma vantagem às empresas que as utilizem. Assegurar um controlo de qualidade desde a receção de produtos à sua entrega é fundamental para que se obtenham produtos em perfeitas condições e, por sua vez, que garantam uma verdadeira satisfação dos clientes.

A gestão da distribuição tem como ponto fulcral a maximização do tempo e da capacidade de utilização das viaturas, a minimização da quilometragem efetuada, o número de viaturas utilizadas, o custo total da operação para um determinado nível de serviço, sem que se afete a qualidade pretendida, com vista a uma diferenciação verdadeira num mercado tão competitivo.

Todos os materiais e veículos utilizados devem obedecer às especificações existentes, bem como possuir mecanismos e ferramentas para que se possa promover um armazenamento eficiente e de qualidade durante todo o processo de transporte.

A real ameaça à segurança e saúde pública reside nos produtos farmacêuticos falsificados, sendo por isso necessária a identificação dos pontos mais fracos da distribuição farmacêutica, por forma a proteger a indústria da penetração deste tipo de

produtos. A atual situação socioeconômica em nada contribui para que este tipo de produtos de origem duvidosa não entre em circulação no nosso país, assistindo-se, em simultâneo, a um aumento da exportação paralela de medicamentos no país, potenciando este flagelo.

Atualmente assistimos a uma degradação socioeconômica do país e a constantes modificações na política do medicamento, principalmente no que concerne aos preços dos medicamentos e às reduções efetivas das margens de comercialização de todos os agentes da cadeia do medicamento. Estas novas condições com que os armazenistas se deparam criam um novo dilema: apostar num incremento de qualidade, mesmo que o *cash-flow* não o aconselhe, ou minimizar os padrões de qualidade de modo a evitar uma situação de rutura financeira da empresa?! A História tem evidenciado que a escolha da qualidade é o caminho do sucesso.

Capítulo VI – Bibliografia

APCER. (2012). *A ISO Publica a Nova Norma de Auditorias a Sistemas de Gestão: ISO 19011*. [Em Linha] Disponível em: <http://www.apcer.pt/index.php?option=com_content&view=article&id=872%3Aa-iso-publica-a-nova-norma-de-auditorias-a-sistemas-de-gestao-iso-19011&Itemid=491&lang=pt>. [Consultado em 01/05/2013].

APCER. (2013). *ISO 9001:2008 – Sistemas de Gestão da Qualidade*. [Em Linha] Disponível em: <http://www.apcer.pt/index.php?option=com_content&view=article&id=96%253Aiso-9001&catid=3&Itemid=10>. [Consultado em 01/05/2013].

APCER-a. (2013). Processo de certificação de entidades. [Em Linha] Disponível em: <http://www.apcer.pt/index.php?option=com_content&view=article&id=87&Itemid=175>. [Consultado em 01/05/2013].

APIFARMA. (2012) Caracterização e valorização do (des)abastecimento do mercado farmacêutico nacional. [Em Linha] Disponível em: <[http://www.apifarma.pt/estudos/siteestudos/Paginas/Caracteriza%C3%A7%C3%A3oevaloriza%C3%A7%C3%A3odo\(des\)abastecimentodomercadofarmac%C3%AAuticonacional.aspx](http://www.apifarma.pt/estudos/siteestudos/Paginas/Caracteriza%C3%A7%C3%A3oevaloriza%C3%A7%C3%A3odo(des)abastecimentodomercadofarmac%C3%AAuticonacional.aspx)>. [Consultado em 12/05/2013].

Associação Nacional das Farmácias (anf). (2011). *Novo Regime de Preços e Margens – Discriminar Sem Avaliar!* Lisboa, anf, p. 11-15.

Ballou, R. H. *Gerenciamento da cadeia de suprimentos/logística empresarial* 5ª Ed Porto Alegre, RS. Bookman, 2006 pp. 149-234 [Em Linha] Disponível em: <<http://books.google.com/books?id=XTq7VgXxm5Mc&dq=Gerenciamento+da+cadeia+de+suprimentos&hl=pt-PT&cd=1#v=onepage&q&f=false>>. [Consultado em 01/07/2013].

Barros, P. P. e Nunes, L. C. (2011). 10 Anos de Política do Medicamento em Portugal. Lisboa, Nova School of Business and Economics, pp. 7-135.

BFP. (2009). Boas Práticas Farmacêuticas. Ordem Dos Farmacêuticas, 3ª Edição pp7-14

Comissão Europeia (2012). *Cost – Containment policies in public pharmaceutical spending in EU*. MPRA n° 42008 Munique [Em Linha] Disponível em: <<http://mpa.ub.uni-muenchen.de/42008/>>. [Consultado em 01/07/2013].

Carvalho, J. D. A. , (2000) *Planeamento das necessidades de Materiais*. [Em Linha] Disponível em : <http://www.pessoais.dps.uminho.pt/jdac/apontamentos/Cap5_MRP.pdf>. [Consultado em 01/03/2013].

Carvalho, J. (2002). *Logística*. Lisboa, Edições Sílabo.

Chambel, S. (2006) *Norma ISO 9001:2000 – Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade*. Sacavém, Companhia Própria – Formação e Consultoria, Lda, pp 41-46.

Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores (CMIPC) 2009-2014 (2010) *Projeto de parecer*. [Em Linha] Disponível em : <http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/imco/pa/801/801034/801034.pt.pdf>. [Consultado em 27/06/2013]

CSCMP – *Council of Supply Chain Management Professionals.* "Supply chain management definitions". [Em Linha] Disponível em : <<http://cscmp.org/aboutscmp/definitions.asp>>. [Consultado em 01/07/2013].

Diário da República – I Série B nº 19 de 23 de janeiro de 1992, Portaria nº 42/92.

Diário da República - I Série - A - Nº 278 – 2 de dezembro, 2002.

Diário da República - I Série - A - Nº 109 – 7 de junho, 2005, Decreto de Lei 92/2005.

Diário da República - 1º Série - Nº 167 – 30 de agosto, 2006, Decreto-lei 176/2006.

Diário da República - 1º Série - Nº 52 – 14 de março, 2007.

Diário da República - 1º Série - Nº 152 – 7 de agosto, 2009, Decreto-lei 182/2009.

Diário da República – 2ª Série – Nº 188 – 29 de setembro, 2011.

Diário da República- 1º Série - Nº 229 – 29 de novembro, 2011.

Diário da República - 1º Série - Nº 32 – 14 de fevereiro, 2013, Decreto-lei 20/2013.

Ferro, L. R. (2008). *Norma Portuguesa NP 4457:2007*. Lisboa, Segurança e Qualidade Alimentar nº 5 novembro 2008, Influxos (eds) pp 64-65.

Finlay, B.D. (2011). *Counterfeit Drugs and National Security*. [Em Linha] Disponível em: <http://www.stimson.org/images/uploads/research-pdfs/Full_-_Counterfeit_Drugs_and_National_Security.pdf>. [Consultado em 15/03/2013].

Heras, I. *et al.* (2001). *Effects of ISO 9000 certification on companies' profitability*. 6th International Conference on ISO 9000 and TQM, Ayr (Escócia), Published : Ho, S.M., Donnelly, M [ed.] (2001), "*Integrated Management*", Hong Kong Baptist University, pp. 66-72.

INFARMED, I. P. (2005) - Manual da Farmácia Hospitalar. [Em linha]. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/MANUAL_FARMACIA_HOSPITALAR>. [Consultado em 16/12/2012].

INFARMED, I. P. (2006) - Legislação Farmacêutica Compilada. Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho [Em linha]. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_III/portaria_348-98.pdf>. [Consultado em 16/12/2012].

INFARMED, I.P. (2008) – Relatório de atividades. [Em linha]. Disponível em:<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/DOCUMENTOS_INS_TITUCIONAIS/relatorio_actividades2008.pdf>. [Consultado em 16/12/2012].

INFARMED, I.P. (2009) - Autorização de Introdução no Mercado. [Em linha]. Disponível em:<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSARQUIVO/10_AIM.pdf>. [Consultado em 16/12/2012].

INFARMED, I.P. (2010) - Autorização de Introdução no Mercado. [Em linha]. Disponível em:<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSARQUIVO/20_Inspec%E7%E3o_Infarmed.pdf>. [Consultado em 16/12/2012].

IPQ. (2013) – Certificação de Sistemas de Gestão. [Em linha]. Disponível em: <<http://www.ipq.pt/costumpage.aspx?modid=1576>>. [Consultado em 16/05/2013].

Ivo, R.S. (2008) A evolução da regulação do medicamento: das primeiras normas do século XX ao actual Estatuto do Medicamento. *In*: INFARMED (eds.) *INFARMED 15 anos: olhar o passado, projetar o futuro*. Lisboa, INFARMED D.L. 2008, pp. 65-70.

Jornal Oficial da União Europeia, (JOUE). 14 de outubro de 2003. [Em Linha] Disponível em: <http://www.ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2003_94_pt.pdf>. [Consultado em 27/06/2013].

Jornal Oficial da União Europeia, (JOUE). 8 de março de 2013. [Em Linha] Disponível em: <<http://www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:068:FULL.PT:PDF>>. [Consultado em 27/06/2013].

Leitão, J. (2009) *Guia interpretativo NP EN ISO 14001:2004*. Santarém. APCER pp 13-44.

Lopes, A.; Reto, L.; António, N. (1989). *Recursos Humanos e gestão da qualidade – uma análise de caso*. INDEG-ISCTE EDITORA, pp. 25-32.

Marques, C. (2011). A Qualidade em Saúde como fator competitivo. In: Fernandes, A. C. *et al.* (eds.). *A Qualidade em Saúde face aos novos desafios do Sistema de Saúde*. Loures, Diário de Bordo, pp. 17-25.

Mendes, S. (2000). *Gestão Financeira de um Sistema Logístico*. Taubaté, Monografia – Universidade de Taubaté. [Em linha]. Disponível em <http://www.ppga.com.br/mba/2000/mendes_sheila_valdirene.pdf>. [Consultado em 30/06/2013].

Moreira, I. M. (2008) “ As Auditorias de Processos como ferramenta de suporte ao asseguramento da qualidade em fornecimentos”. Universidade Federal de Juiz de Fora, Minas Gerais – Brasil. [Em linha] Disponível em <http://www.ufjf.br/ep/files/2010/05/Monografia_Izabella_Matos_Moreira_200349027.pdf>. [Consultado em 30/06/2013].

Neves, J, *et al.* (2008) O INFARMED e a regulação nacional dos dispositivos médicos. In: INFARMED (eds.) *INFARMED 15 anos: olhar o passado, projetar o futuro*. Lisboa, INFARMED D.L. 2008, pp. 109-114.

NP EN ISO 19011:2002. (2003) *Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão da qualidade e/ou gestão ambiental*. Caparica, Instituto Português da Qualidade.

Plano Nacional de Saúde (PNS) 2011-2016 (2010). [Em Linha] Disponível em: <<http://www.pns.dgs.pt/2010/11/PM1.pdf>>. [Consultado em 07/05/2013].

Portela, M. (2009). *Regimes de Participação do Estado no Preço dos Medicamentos – Avaliação do Impacto do Sistema de Preços de Referência em Portugal*. Lisboa, Escola Nacional de Saúde Pública/ Universidade Nova de Lisboa, pp. 28-71.

Porter, M. E. (2008) *The Five Competitive Forces That Shape Strategy*. Harvard Business School Publishing Corporation. The magazine [Em Linha] Disponível em : <<http://www.hbr.org/2008/01/the-five-competitive-forces-that-shape-strategy/ar/1>>. [Consultado em 30/06/2013].

Presidência do Conselho de Ministros (2011). *Programa do XIX Governo Constitucional*. Lisboa, Presidência do Conselho de Ministros, pp. 82-83.

Ribeiro, J. (2009). A procura de cuidados de saúde. In: Ribeiro, J. (Ed.). *Saúde – A liberdade de escolher*. Lisboa, Gradiva publicações, pp. 35-56.

Rodrigues, B. (2010). Análise e Simulação de Técnicas de Análise de *Stocks* – O Mercado de Retalho como caso de estudo. Lisboa, Dissertação. [Em linha]. Disponível em <http://run.unl.pt/bitstream/10362/5010/1/Rodrigues_2010.pdf>. [Consultado em 01/07/2013].

Rodrigues, E. et al. (2010). *Logística de preparação e montagem de pedidos: um estudo sobre a aplicação de sistemas na montagem de pedidos em uma editora de livros em São Paulo – Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia*. [Em linha]. Disponível em <http://www.aedb.br/seget/artigos10/233_Automacao%20na%20montagem%20e%20preparacao%20de%20pedidos.pdf>. [Consultado em 01/06/2013].

Social Accountability International – SAI – (2008). Social Accountatibility 8000. New York, SAI (eds).

Santos, F. L. (1990). *Estratégia e Competitividade.* LOCAL, EDITORA, pp. 25-53.

Souza *et al.*(2009) *A Logística na gestão de estoque por meio da Identificação por Rádio Freqüência (RFID).* [Em linha]. Disponível em <http://www.aedb.br/seget/artigos09/233_233_A_Logistica.pdf>. [Consultado em 01/06/2013].

Slack, N.; Chambers, S.; Johnston, R. (2007). *Operations Managements.* 5^a Edição, Londres, Prentice Hall\Financial Times Publications.

Simchi-Levi, D. *et al.*(2003) *Designing and managing the supply chain concepts, strategies, and studies.*2^a ed. Nova Iorque McGraw-Hill/Irwin pp 1-15.

Talendus, 2007. *Sistemas da Qualidade, Segurança e Ambiente.* [Em Linha] Disponível em: <<http://opac.iefp.pt:8080/images/Winlibimg.exe?key=&doc=45561&img=358>>. [Consultado em 05/06/2013].

Virella, D. (2008). *Falsificação de Medicamentos, uma realidade à qual é preciso dar atenção.* Acta Pediátrica Portuguesa, Sociedade Portuguesa Pediátrica. pp 46-50.