

Pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas na Saúde Pública Brasileira: um estudo exploratório

Supplier prequalification and brand standardization in Brazilian Public Healthcare Sector: an exploratory study

Precalificación de proveedores e estandarización de marcas en la Salud Pública brasileña: un estudio exploratorio

Camila Ganeff Ribeiro Moraes¹, Karina Yasmin Ferreira Silva de Decco², Raquel Gonçalves Coimbra Flexa³

Resumo: O objetivo desse artigo é realizar uma análise exploratória de modelos de pré-qualificação e padronização de marcas em unidades de saúde pública no Brasil. Para isso, foi realizado um estudo de caso múltiplo, em três instituições públicas da esfera federal do setor de saúde, para identificação de semelhanças e diferenças entre os procedimentos adotados, através da realização de entrevistas semiestruturadas e análise documental. Entre os resultados encontrados, pode-se destacar i) a existência de uma análise documental, tanto do ponto de vista da regularidade fiscal e cadastral da empresa quanto do ponto de vista da regularidade sanitária do produto; ii) uma análise técnica de amostras e das condições de fabricação

do fornecedor; iii) a forte relação entre esses processos e as ações de pré e pós-mercado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, iv) a formalização de unidades organizacionais dedicadas a essa atividade e v) as formas distintas de entendimento das organizações quanto aos conceitos de pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas.

Descritores: pré-qualificação de fornecedores; padronização de marcas; compras públicas; saúde pública

Abstract: This paper presents an exploratory study about supplier prequalification and brand standardization in public healthcare units managed by Brazilian Federal Government. The method applied in this paper is multiple case study, in three federal organizations, to identify similarities and variations between the cases. The data gathering method was

¹ Formada em Engenharia de Produção pelo CEFET-RJ e defendeu seu projeto final de título "Pré-qualificação de fornecedores e Padronização de Marcas de material hospitalar, um estudo de caso no Hospital Federal do Andaraí". Suas áreas de pesquisa são Gestão de Operações em Serviços de Saúde e Gestão de Projetos.

² Estudante de Engenharia de Produção pelo CEFET-RJ e defendeu seu projeto final de título "Pré-qualificação de

fornecedores e Padronização de Marcas de material hospitalar, um estudo de caso no Hospital Federal do Andaraí". Suas áreas de pesquisa são Gestão de Operações em Serviços de Saúde e Gestão de Projetos.

³ Possui graduação em Engenharia de Produção pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (2003) e mestrado em Engenharia de Produção pela COPPE/UFRJ (2005). Email: raquelflexa@yahoo.com.

semi-structured interviews and documental analysis. The main results are: i) the existence, in all cases, of a documental evaluation – to verify the company fiscal regularity and product sanitary register; ii) a phase where organizations technically evaluate product samples and good manufacturing practices; iii) a strong relationship between these processes and National Sanitary Surveillance Agency pre and post market actions; iv) the formalization of organizational units fully allocated to this activities; v) a misunderstanding about the concepts of supplier prequalification and brand standardization.

Key words: supplier prequalification; brand standardization; public procurement; public health

Resumen: El objetivo dese artículo es realizar un estudio exploratorio acerca de modelos de precalificación y estandarización de marcas en organizaciones brasileñas de salud pública. Fue realizado un estudio de caso múltiplo en tres unidades de salud, gestionada por el gobierno federal de Brasil, para la identificación de semejanzas y diferencias entre los casos. Para la coleta de información, se utilizó entrevistas semi estructuradas y analice documental. Los resultados principales

son: i) la identificación de una fase de analice documental, para la verificación de la regularidad fiscal y catastral de la empresa y para a verificación de la regularidad sanitaria del producto; ii) la existencia de una fase de analice técnica de muestras e de las condiciones de fabricación; iii) la fuerte relación entre eses procesos y las acciones de pre e post mercado de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; iv) la formalización de unidades organizacionales dedicadas a ejecución de eses procesos; v) diferencias entre los entendimientos acerca del concepto de precalificación de proveedores y estandarización de marcas.

Descritores: precalificación de proveedores; estandarización de marca; compra pública; salud pública

Introdução

Para que o funcionamento de uma instituição pública ocorra de maneira satisfatória é necessário adquirir produtos dentro das especificações necessárias para seu uso final, além de garantir o bom uso dos recursos públicos. O processo de aquisição no setor público é regido pelo Estatuto dos Contratos e Licitações Administrativas, um legado da junção da Constituição de 1988, art. 3, inc. XX⁽¹⁾ e da Lei Federal nº 8.666/93⁽²⁾. Licitar é escolher a melhor

proposta, de acordo com critérios que foram previamente fixados em edital próprio; por exemplo, a melhor proposta pode não ser somente a que possua menor preço, mas também a que possua uma específica técnica ou qualidade do produto⁽³⁾.

É frequente existir nas licitações a condição legal que vincula o preço a requisitos mínimos de qualidade, porém, na prática, muitos fornecedores acabam por entregar produtos com qualidade inferior à necessária para seu uso final. No caso das unidades de saúde, esse problema é agravado dado que o não atendimento aos requisitos mínimos exigidos pode comprometer a saúde do paciente, do profissional de saúde, além de significar desperdício de recursos financeiros públicos.

Para evitar que essas aquisições insatisfatórias ocorram, a Lei nº 8.666/93⁽²⁾ prevê o uso de dois procedimentos que buscam mitigar esse risco: a padronização de marcas e a pré-qualificação de fornecedores. Esses procedimentos visam aumentar a proteção de pacientes e profissionais e melhorar o nível da seleção desses materiais, compreendendo um processo que inclui a obtenção de informações sobre o produto e a empresa, e a realização de avaliações legal, técnica e funcional antes da decisão de compra.

Isso permite a maior segurança na aplicação final do material, melhora a relação custo-benefício, além de permitir um melhor desempenho dos serviços.

O objetivo desse artigo é realizar uma análise exploratória de modelos de pré-qualificação e padronização de marcas, em três instituições públicas brasileiras do setor de saúde para identificação de semelhanças e diferenças entre os procedimentos adotados. Pretende-se, com isso, gerar subsídios para que pesquisadores e gestores públicos de saúde possam aplicar em suas realidades.

Revisão da Literatura

Gestão de compras

A administração de materiais é uma área da administração geral de uma empresa que permite que sempre haja a quantidade certa de produtos, no momento certo, comprados do fornecedor certo e por um preço justo, de acordo com as condições da empresa. Algumas atividades podem ser agrupadas em famílias quando compartilham de objetivos comuns e inter-relacionais⁽⁴⁾. As famílias de atividades são descritas a seguir:

1. Seleção de materiais, passando por atividade de especificação de materiais, padronização e definição de critérios para adotar novos materiais e substituir os que estão sendo usados.

2. Gestão de estoques, que agrupa atividades como previsões de demanda e a montagem e operação de sistemas de reposição de estoques.

3. Compras e aquisições, que são atividades voltadas para selecionar, avaliar e desenvolver fornecedores, negociar com eles, acompanhar as compras.

4. Armazenagem, onde as atividades são recebimento, guarda, preservação, segurança e distribuição aos usuários internos.

Compras Públicas

As compras públicas brasileiras para aquisição de materiais e serviços é feita de acordo com procedimentos estabelecidos pela Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, através de procedimentos que são conhecidos como licitação⁽²⁾. Essa lei regulamenta o inciso XXI do Art. 37 da Constituição Federal e é o estatuto jurídico das licitações e dos contratos para todas as entidades da Administração Pública⁽¹⁾.

Essa Lei estabelece normas para licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios⁽⁵⁾.

Segundo Barbieri e Machline⁽⁴⁾, o processo de licitação tem como objetivo obter um contrato mais vantajoso para a Administração, além de ofertar iguais oportunidades aos fornecedores que desejam se candidatar ao processo.

O artigo 37 da Constituição Federal cita os princípios gerais da licitação, sendo eles: igualdade, impessoalidade, moralidade, publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos⁽¹⁾.

O princípio da igualdade defende que a licitação não pode incluir cláusulas que dificultem o caráter competitivo ou que gerem benefícios para determinados participantes. O princípio da legalidade afirma que a realização da licitação deve ser processada na forma da legislação vigente. A impessoalidade coloca o interesse público sempre acima dos interesses pessoais na realização da licitação.

Quanto à moralidade, destaca-se que a licitação deverá ser realizada em cumprimento aos padrões éticos de probidade, decoro e boa-fé. Para Souza⁽⁶⁾, a probidade administrativa é uma forma de moralidade. Para esta autora⁽⁶⁾, trata-se de um mandamento constitucional, o qual, se ignorado pelo agente público, gera a suspensão dos

direitos políticos, a perda da função pública, a indisponibilidade dos bens e o ressarcimento ao erário, na forma e gradação previstas em lei, sem prejuízo da ação penal cabível.

A publicidade deve garantir a transparência e livre concorrência em todo o processo. O princípio da vinculação ao instrumento convocatório defende que o edital é a lei interna num procedimento licitatório e por isso aos seus termos ficam todos os envolvidos vinculados.

Através do princípio do julgamento objetivo, o agente público distancia-se da discricionariedade na escolha das propostas⁽⁶⁾. Para Mello⁽⁷⁾, o princípio do julgamento objetivo almeja impedir que a licitação seja decidida através de subjetivismo, impressões ou propósitos pessoais dos membros da comissão julgadora.

Há ainda, na Administração Pública, o princípio da eficiência. Meirelles⁽⁸⁾ defende que esse é o princípio mais moderno da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos, para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros. Di Pietro⁽⁹⁾ afirma que uma administração eficiente pressupõe qualidade, presteza e resultados

positivos, ou seja, um dever de mostrar rendimento funcional, perfeição e rapidez dos interesses coletivos.

Pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas

Existem duas maneiras previstas na Lei 8.666/93 de se fazer uma avaliação prévia de um produto ou serviço que possa vir a ser adquirido pela Administração Pública: padronização de marcas e pré-qualificação de fornecedores⁽²⁾.

A pré-qualificação está prevista na Lei de Licitações e Contratos no seu artigo 114⁽²⁾. Segundo o artigo “o sistema instituído nesta Lei não impede a pré-qualificação de licitantes nas concorrências, a ser procedida sempre que o objeto da licitação recomende análise mais detida da qualificação técnica dos interessados”⁽²⁾. Verifica-se, portanto, que a pré-qualificação é aceita em casos em que o objeto a ser licitado necessite de uma verificação mais apurada acerca da qualidade e de condições adequadas do futuro licitante. O artigo 114 da Lei 8.666/93⁽²⁾ considera a pré-qualificação uma dissociação da fase de habilitação do conjunto de processo licitatório quando é necessária uma avaliação mais profunda de seus fornecedores, sendo seus objetivos, portanto, idênticos aos da fase de

habilitação. Para Justen Filho⁽¹⁰⁾, a pré-qualificação é a antecipação de uma fase já prevista na licitação, a habilitação. Já para outros autores como Mukai⁽¹¹⁾, a pré-qualificação é um evento a parte e anterior à licitação, enquanto para Meirelles⁽⁸⁾ a pré-qualificação é uma verificação prévia das condições que o futuro licitante tem de fornecer determinado produto ou serviço.

O processo de padronização é previsto no artigo 15 da Lei de Licitações e Contratos⁽²⁾, que define em seu inciso primeiro que as compras devem atender o princípio da padronização, que determina especificações técnicas e de performance, examinando condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas. Ela constitui uma possibilidade legal de indicação de marca ou características específicas de artigos a serem adquiridos. Assim como a pré-qualificação, é colocada em prática através de processo administrativo e deve ser aplicada apenas se for comprovado o benefício para a Administração Pública. Ambas não eliminam a necessidade do processo licitatório posterior.

Segundo Santos⁽¹²⁾, os elementos necessários à padronização são:

- Parecer focalizando as especificações técnicas dos itens;

- Parecer sobre desempenho, se possível incluindo análise de anterioridade;
- Parecer analisando a manutenção e assistência técnica do equipamento;
- Despacho da autoridade competente adotando ou não a respectiva padronização, fazendo publicar o ato para consolidar os efeitos externos

Sendo utilizado o processo de pré-qualificação ou de padronização, deve-se atentar para que não seja afetado o princípio da isonomia de processos licitatórios, já que por se tratarem de processos que possuem como resultado a diminuição de empresas aptas a participação de certames licitatórios.

Metodologia

Koche⁽¹³⁾ enxerga a ciência como uma investigação que tem como objetivo atingir conhecimentos sistematizados e para isso é necessário o planejamento. Segundo ele, esse planejamento depende não só do problema a ser investigado, de sua natureza e do contexto espaço-temporal em que está inserido, mas também da natureza e nível de conhecimento do pesquisador. Avaliando esses fatores em relação ao tipo de trabalho desenvolvido deve-se

optar por algum modelo específico de pesquisa.

O estudo de caso foi a estratégia de pesquisa escolhida para o desenvolvimento dessa pesquisa já que, segundo Yin⁽¹⁴⁾, é a estratégia sugerida quando se deseja examinar eventos contemporâneos ao mesmo tempo em que não se podem manipular acontecimentos relevantes. Nele estão incluídas a observação direta e entrevistas que levam o pesquisador para mais perto da realidade do objeto estudado, bem como acesso a informações históricas e documentos, que o aproximam da estratégia de pesquisa histórica.

Segundo Gil⁽¹⁵⁾, alguns objetivos do estudo de caso são:

- Explorar situações reais cujos limites não são claramente definidos
- Preservar o caráter unitário do objeto a ser estudado
- Descrever detalhadamente o contexto da situação em que se está investigando
- Formular hipóteses ou desenvolver teorias
- Explicar as variáveis causais de determinado fenômeno em situações complexas que não

permitam o uso de levantamentos e experimentos

O presente trabalho atende aos três primeiros objetivos citados: a exploração de situações reais cujos limites não estão claramente definidos, a preservação do caráter unitário do objeto a ser estudado e a descrição da situação que se está estudando.

É importante também, segundo Gil⁽¹⁵⁾, definir a unidade-caso, conceito esse que se ampliou a ponto de ser visto como uma família ou qualquer outro grupo social, seja pequeno ou grande, uma organização, um conjunto de relações, um papel ou um processo social, uma comunidade, nação ou cultura. Esse artigo se caracteriza como um estudo de caso múltiplo, uma vez que fará uma análise exploratória de três modelos de pré-qualificação e padronização de marcas no setor público de saúde no Brasil.

A partir de então, é importante a correta coleta de dados que, segundo Yin⁽¹⁴⁾, deve ser feita de diferentes formas a fim de se alcançar uma variedade maior de tipos de informações e conferindo assim uma significância maior de resultados. Os instrumentos utilizados como fonte de dados na pesquisa aqui desenvolvida foram entrevistas semiestruturadas com os responsáveis pelo processo de pré-

qualificação e padronização de marcas nas instituições analisadas, pesquisas em documentos públicos relacionados aos processos de pré-qualificação e padronização de marcas nas instituições analisadas, como teses e documentações normativas, além de pesquisas de artigos científicos sobre o tema.

Resultados

Caso 1

O primeiro modelo de pré-qualificação estudado é do Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva – INCA. Trata-se de uma unidade diretamente ligada à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde e tem como missão realizar ações nacionais para prevenção e combate ao Câncer. O INCA possui cinco unidades assistenciais e um total de 440 leitos que atendem pacientes pediátricos e adultos. Para compreender o processo de padronização de marcas na instituição entrou-se em contato com o responsável pela Assessoria Técnica da Instituição, Almir Fernando da Silva, que disponibilizou sua tese de doutorado, que trata justamente do tema proposto para o caso do INCA.

Segundo Da Silva⁽¹⁶⁾, o processo se baseia em três premissas básicas:

- Ampla publicidade, através da divulgação periódica em mídia impressa de grande circulação, que ocorre independentemente de estar ocorrendo processo licitatório ou não;
- Observa a lei 9.784/1999, que permite recurso administrativo a quem se sinta prejudicado;
- Possui um sistema de informação moderno que disponibiliza a informação de forma eficiente e rápida tanto para o uso interno quanto para a divulgação externa de informações.

O processo de pré-qualificação do INCA é regulamentado pela Portaria 79 de 27 de Janeiro de 2016, onde o Diretor Geral do INCA informa sobre a existência do processo de pré-qualificação de marcas e produtos médico-hospitalares. Nessa portaria são definidos também os integrantes da Comissão Especial de Avaliação de Pré-qualificação Técnica de Marcas e Produtos Médico-hospitalares bem como a data em que a mesma entra em vigor.

O processo se inicia com a divulgação trimestral em jornais de grande circulação da necessidade da pré-qualificação para os artigos a serem adquiridos pelo instituto, divulgando endereço eletrônico onde estão

disponíveis todas as informações necessárias ao fornecedor interessado em participar.

Após a divulgação, o fornecedor interessado deve acessar o site do INCA, preencher o requerimento presente no portal e providenciar a documentação necessária para a primeira fase de análise e levá-la ao Instituto juntamente com amostras, de acordo com o tipo do produto.

Caso a documentação esteja de acordo com as exigências, um processo administrativo é instaurado e a documentação então é analisada pela comissão, quando serão verificados registros da empresa, documentação sanitária, etiquetagem e embalagem e outros documentos que são exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou outro órgão de controle.

A Comissão Especial de Avaliação Técnica (CEAT) é a responsável por receber as amostras, classificar os produtos a serem encaminhados para as Unidades para análise técnica funcional, notificar irregularidades encontradas nos produtos e definir, caso o produto tenha sido testado em várias unidades do INCA, o resultado final do processo baseado nos laudos de cada unidade.

Caso a empresa seja aprovada na fase documental, as amostras serão avaliadas pelos responsáveis técnicos das

Unidades do INCA, para a submissão aos testes in vitro ou in vivo. O tempo de teste não pode exceder 25 dias e os resultados do mesmo são encaminhados através de laudos para a Assessoria Técnica, que confirmará o resultado com a Comissão Especial de Avaliação Técnica.

Caso o laudo da análise da amostra tenha sido positivo, o produto é considerado pré-qualificado, estando então habilitado para participar de certames, e passará a constar no sistema interno no INCA como aprovado bem como para o site, se tornando informação pública. Caso contrário, o fornecedor é notificado para, caso seja de seu interesse, que ele entre com um recurso para nova avaliação.

Caso o produto, após ser aprovado no processo de pré-qualificação, apresente algum problema de pós-comercialização, a gerência de risco sanitário e hospitalar é responsável por oficializar a queixa-técnica junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Caso 2

O segundo caso estudado é do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), que faz parte da rede de hospitais universitários do Ministério da Educação (MEC) e é vinculado academicamente à

Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

No caso do HPCA, a pesquisa se deu por meio de análise documental, através da coleta de informações disponíveis no site do hospital, dado que não foi possível ter acesso aos gestores da unidade para entrevistas semiestruturadas.

O processo de pré-qualificação se inicia através do website da instituição, onde o fornecedor tem acesso a todas as informações necessárias para realizar o seu cadastro, pode acompanhar os editais de licitações, verificar as marcas de material com parecer favorável e resultados de julgamentos.

A pré-qualificação pode ser solicitada a qualquer momento e, para pleitear por ela, o fornecedor deverá ter o Certificado de Registro Cadastral (CRC) atualizado. Para realizar a Pré-Qualificação, o edital relata que os fornecedores devem entregar as amostras juntamente com a documentação, para que a verificação das amostras e documentação seja então iniciada.

Os produtos a serem pré-qualificados foram divididos em cinco categorias: produtos para saúde, medicamentos, saneantes, alimentos, produtos de uso geral. Cada categoria possui uma documentação específica a ser entregue pelo fornecedor e estão todas discriminadas no edital. O critério de

avaliação pode diferir de acordo com a classificação do material, mas leva em conta, sobretudo, a efetividade do produto, usabilidade, segurança e desempenho. Leva-se em consideração também a documentação comprobatória referente à legislação sanitária.

O número de amostras requeridas pode variar de acordo com a aplicação do produto. Os rótulos de todos os produtos devem estar em português e com todas as informações necessárias de modo claro, correto, preciso. As embalagens devem ser idênticas à apresentação comercial e o produto deve estar dentro do prazo de validade. A marca e o modelo do material serão utilizadas como parâmetro no processo licitatório, portanto suas informações são essenciais.

Caso o resultado final do processo indique a reprovação da marca, é emitido um laudo com as justificativas e somente o fornecedor será notificado. Sendo reprovado, o produto poderá participar de um novo processo, caso seja comprada a melhoria ou correção necessária.

Se o parecer do processo for positivo, será divulgado no site da instituição o resultado e ficará aberto para consulta pública. O processo de pré-qualificação no HCPA deve ser realizado em até 60 dias, a partir do momento em que as

amostras foram entregues juntamente com a documentação necessária.

O fornecedor, estando pré-qualificado no HCPA, terá o prazo de validade de pré-qualificação diretamente atrelado ao vencimento de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O HCPA faz parte da Rede de Hospitais Sentinela, coordenada pela ANVISA, através da qual existe a emissão de alertas sanitários e queixas técnicas dos produtos. Portanto, cabe ao HCPA tanto emitir alertas quanto a produtos com irregularidades pós-comercialização, quanto receber alertas processados pela ANVISA. Desta forma, a partir de notificações sanitárias, o HCPA pode suspender o abastecimento desses produtos. Caso haja mudanças na fabricação do produto ou fusão de empresas participantes, o fornecedor deve comunicar de modo formal ao Serviço de Análise Técnica de Suprimentos, sob penalidade de desclassificação.

Caso 3

O terceiro caso foi desenvolvido no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos e biofármacos, voltados para atender prioritariamente à demanda

nacional. O instituto fica instalado no campus da Fiocruz, fundação de qual faz parte, no Rio de Janeiro.

O caso de Bio-Manguinhos distinguiu-se dos outros por não se tratar de um hospital em si, embora apresente os mesmos desafios de aquisição de materiais em um ambiente público, com os requisitos do setor da saúde. A coleta de dados se deu através de entrevistas semiestruturadas e análise de documentos públicos.

A Diretriz normativa de pré-qualificação de Bio-Manguinhos define como pré-qualificação o processo através do qual a unidade efetua avaliação técnica do material e/ou equipamento, bem como a capacidade do fabricante em produzi-lo de acordo com a(s) norma(s) pertinente(s) e/ou especificações técnicas da instituição⁽¹⁷⁾.

A diretriz normativa define um processo inicial no qual é instaurada a metodologia geral de pré-qualificação, também chamada de processo guarda-chuva ou processo-mãe, que deve permanecer aberto por tempo indeterminado. Esse processo guarda-chuva deve ser seguido de editais de convocação por categorias de itens.

De maneira geral, a Diretriz Normativa⁽¹⁷⁾ define o processo iniciando-o com a abertura de processo para instauração do procedimento de

pré-qualificação, ou seja, a própria Diretriz Normativa, criando-se uma portaria para divulgação que contenha as principais informações sobre o processo em geral. A partir de então, serão publicados os editais de chamamento público dos itens de interesse para serem pré-qualificados pela instituição. O edital, segundo a diretriz, deve ser publicado em jornais de grande circulação, no portal de compras do governo (comprasnet.gov.br) e no Diário Oficial da União. Além disso a informação sobre fornecedores aprovados e informações gerais sobre o processo ficam disponíveis no site. Esses fatores citados anteriormente garantem um processo transparente e facilitam a comunicação entre possíveis fornecedores e a instituição.

As informações que devem ficar disponibilizadas no site são:

- Fornecedores com itens e famílias de itens aprovados;
- Condições, exigências e tempos para que os interessados solicitem e homologuem produtos/serviços utilizados em Bio-Manguinhos;
- Consultas de processos de homologação em andamento.

O processo pode acontecer com produtos que são chamados itens de prateleiras, ou

seja, produtos que não precisam ser customizados e já são vendidos “prontos” no mercado, ou com produtos customizados, ou seja, que o fornecedor deve fabricar o produto de acordo com exigências pré-estabelecidas.

As empresas que fornecem itens customizados e que foram aprovadas na análise de amostras devem ainda passar por uma etapa adicional no processo – a auditoria – que é composta por uma auditoria à distância, onde são solicitadas provas de alguns requisitos básicos da auditoria e, caso a empresa seja aprovada nessa auditoria à distância, ocorre a visita técnica, que avalia questões mais aprofundadas. A fase de auditoria avalia questões como recursos humanos, infraestrutura, equipamentos, planejamento, métodos e procedimento, controle de qualidade e laboratórios, controle de amostras, rastreabilidade, registros, relatórios de ensaio, capacidade de atendimento a requisitos de clientes, atendimento a requisitos contratuais e regulamentares aplicáveis, gestão de resíduos, interação com a comunidade local, certificações, capacidade produtiva, grau de automação e transporte e logística.

Se após todas as etapas a empresa estiver aprovada, então ela estará apta para participar de certames licitatórios. A mesma recebe um Atestado de

Capacidade Técnica – ACT. A empresa estará então pré-qualificada por um ano, renovável por mais dois em caso de ter apresentado: i) índice aceitável de não conformidade nesse período, ii) ter participado de processos licitatórios (caso tenha havido) nesse período, iii) cumprir os prazos contratuais e iv) ter bom relacionamento com inspetores durante inspeções técnicas.

Para garantir celeridade nesse processo, foi criada a Comissão Permanente de Pré-qualificação de fornecedores, onde são tomadas as decisões de homologação ou rejeição com base nos laudos técnicos, documentação e auditorias realizadas.

Discussão

Os três casos apresentam semelhanças quanto à existência de uma fase de análise documental e outra fase de análise técnica das amostras dos produtos e das práticas de fabricação da empresa. Na análise documental, é ainda possível destacar dois tipos de avaliação: uma quanto à regularidade fiscal e cadastral da empresa junto aos órgãos governamentais e outra quanto ao registro sanitário do produto em questão. A avaliação do registro sanitário do produto indica uma forte relação entre os processos de pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas

com os processos de registro de produtos executados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essa relação não se restringe aos processos de pré-mercado, quando ocorre o registro do produto que permite a comercialização do mesmo em território brasileiro. Essa relação se estende aos eventos de pós-mercado ou pós-uso, no qual há a notificação de queixas técnicas ou eventos adversos através da Rede Sentinela. Ou seja, trata-se de um “ciclo positivo” de alimentação de informações entre as unidades de saúde e ANVISA. Os documentos relativos ao registro do produto, exigidos pela ANVISA, permitem que a unidade de saúde tenha mais subsídios para a avaliação dos produtos no processo de pré-qualificação. Ao mesmo tempo, quando a unidade de saúde verifica a irregularidade no uso dos produtos e ocorre a notificação à ANVISA, isso permite que a Agência dispare as ações sanitárias nos pós-mercado.

A sistemática de identificação de irregularidades dos produtos durante seu uso traz à tona o que parece ser uma fragilidade nos processos de pré-qualificação: a avaliação contínua dos produtos padronizados e fornecedores pré-qualificados ao longo o fornecimento regular. Embora as três instituições tenham indicado que existe um processo de descredenciamento dos

fornecedores quando são encontradas irregularidades, os processos descritos nos casos não mostram os métodos, frequências e documentos comprobatórios de avaliação de qualidade dos produtos ao longo do tempo. Esse ponto pode gerar discrepâncias entre a qualidade aferida nas amostras e na análise documental técnica, e os produtos efetivamente recebidos pela unidade.

Em todos os casos há a formalização de uma unidade organizacional para se dedicar ao processo de pré-qualificação e padronização de marcas. Esse esforço foi apontado como fator de sucesso em todos os casos, dado que, sem essa unidade, não seria possível ter celeridade nesses processos. Além da formalização, essa unidade se mostra, nos três casos, com características multidisciplinares, dada a variedade de aspectos que devem ser analisados na pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas. Um ponto de destaque no caso do Hospital das Clínicas de Porto Alegre é a clara definição de processos distintos de pré-qualificação para cada categoria de produtos. Dada a grande variedade de materiais que existe em uma unidade de saúde, a busca por processos padronizados a partir de famílias de itens, agrupados por semelhança de especificação técnica, consegue, ao

mesmo tempo, tratar a especificidade e dar diretrizes claras para a avaliação de cada produto.

No caso de Bio-manguinhos, o recorte para diferenciação do processo de pré-qualificação não se deu por tipo de produto mas por característica do material - “de prateleira” ou customizados. Essa separação permitiu a inclusão de mais uma etapa do processo no caso dos itens customizados: as auditorias *in loco*. Essa escolha é consistente com a necessidade de avaliação da capacidade do fornecedor em se adaptar as novas demandas que a unidade venha colocar, sem necessariamente ter o foco apenas no atendimento às especificações técnicas na análise das amostras apresentadas.

Por fim, é possível verificar que, em dois casos (INCA e HCPA), há a interseção de entendimentos quanto aos processos de padronização de marcas e pré-qualificação de fornecedores. Nesses casos, os processos estão focados na padronização das marcas que podem ser ofertadas nos certames licitatórios, independente do fornecedor que venha a participar nessa oferta. No caso de Biomanguinhos, essa separação se mostra mais clara uma vez que o processo que atende aos produtos “de prateleira” se aproximaria de um processo de padronização de marcas

enquanto o processo que trata dos produtos customizados seriam lidos como a pré-qualificação de fornecedores.

Conclusão

A formalização de um processo de padronização de marcas e pré-qualificação de fornecedores traz grandes benefícios para as unidades públicas de saúde, não só para os pacientes, que teriam acesso a artigos hospitalares com os padrões de qualidade necessários para a prestação do serviço, como para os funcionários, que teriam mais segurança laboral. Para que esse processo seja efetivamente implantado, entretanto, é necessário que haja mobilização por parte dos setores técnicos, administrativos e jurídicos das unidades, dada a necessidade de alocação parcial ou integral de equipes a essa tarefa e a complexidade para a estruturação do processo dentro dos parâmetros legais brasileiros.

Essa mobilização envolve a alocação de recursos humanos, financeiros e tecnológicos, em um contexto de escassez desses diversos recursos no serviço público brasileiro. Dessa forma, embora os processos de pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas se mostrem complementemente

aderentes aos princípios de eficiência no serviço público, além de mostrarem muitos benefícios na operacionalização das unidades de saúde, as barreiras iniciais de alocação de recursos para a implementação desse processo pode ser um entrave para a ampliação de sua adoção em outras organizações.

No caso específico dos recursos tecnológicos, os três casos mostram a importância de existência de um sistema de informação em que seja possível gerir todas as informações envolvidas no processo. Esse sistema, além de um repositório de documentos, laudos, avaliações e pareceres, é ferramenta fundamental para garantir a transparência do processo e a segurança jurídica para os gestores em eventuais auditorias para avaliação de conformidade desses processos.

Referências

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília. 1988
2. Brasil. Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 jun. 1993.
3. Minozzo, E. Licitações conforme Lei 8666/93 2011. Disponível em: <<http://elisandraminozzo.blogspot.com.br/2011/12/artigo-compras-publicas-licitacoes.html>> Acesso em: 17 de nov. 2015.

4. Barbieri, JC., machline, C. Logística hospitalar, 2ª edição, Vol1, São Paulo: Saraiva. 2009.
5. Escola Nacional de Administração Pública. Legislação Aplicada à Logística de Suprimentos Lei nº 8.666/93, pregão e registro de preços. Brasília. 2013. Disponível em: <http://repositorio.enap.gov.br/bitstream/handle/1/858/M%C3%B3dulo_1.pdf?sequence=1>. Acesso em: 25 jan. 2017
6. Souza, MTP. Sistema de registro de preço: teoria e prática. Monografia (Curso de Especialização em Orçamento Público) - Instituto Serzedello Corrêa do Tribunal de Contas da União. Brasília. 2007.
7. Mello, CAB. Curso de Direito Administrativo. 28ª edição. São Paulo. 2011
8. Meirelles, HL. Direito Administrativo Brasileiro. 42ª edição São Paulo. 2016.
9. Di Pietro, MSZ. Direito Administrativo. São Paulo. 2002
10. Justen Filho, M. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. 11ª edição. São Paulo. Dialética. 2005
11. Mukai, T. Curso avançado de licitações e contratos públicos. 1ª edição. São Paulo. Jde Oliveira. 2000
12. Santos, JN. Padronização x Pré-qualificação – Uma breve abordagem sobre o assunto. 2006. Disponível em: <<http://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/2595/Padronizacao-X-Pre-qualificacao-Uma-breve-abordagem-sobre-o-assunto>>. Acesso em: 16 fev. 2017.
13. Köche, JC. Fundamentos da metodologia científica: teoria da ciência e prática da pesquisa. 15. Ed. Petropolis: Vozes, 1999.
14. Yin, RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 3ª Ed. Porto Alegre: Bookman, 2005
15. Gil, AC. Como elaborar um projeto de pesquisa. 4. Ed. São Paulo: Atlas, 2009.
16. Da Silva, AFC. Isonomia em licitações: Um estudo no instituto nacional no instituto nacional de câncer. Universidade Cândido Mendes. Pós-graduação “Lato sensu”

Faculdade Integrada AVM. Rio de Janeiro. 2012

17. Comissão Permanente de Pré-Qualificação de Fornecedores - DBIO. Processo de pré-qualificação técnica de fornecedores – Bio-Manguinho - Diretriz Normativa de pré-qualificação de fornecedores Bio-Manguinhos/Fiocruz. 2014

Recebido: 20.01.2017

Revisado: 24.02.2017

Aprovado: 06.04.2017