

# A IMPORTÂNCIA DO SUPORTE REGULATÓRIO E DE QUALIDADE NA LOGÍSTICA EMPRESARIAL DE PRODUTOS SUJEITOS À FISCALIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**ROCHA, Cinthia Azevedo; NOGUEIRA, Fernanda Simon Paim**

[ci2rocha@yahoo.com.br](mailto:ci2rocha@yahoo.com.br)

Centro de Pós Graduação Oswaldo Cruz

**Resumo:** As ações voltadas ao controle sanitário, iniciadas ainda no século XIX, estabeleceram-se no Brasil mais fortemente a partir da década de 1990 com a criação da ANVISA. Com a responsabilidade de fiscalizar vários campos de risco como produtos, serviços de saúde, portos, aeroportos e fronteiras, a vigilância sanitária ganhou ao longo dos anos um papel de destaque na sociedade e um expressivo número de empresas passaram a se adequar às normas sanitárias. O cumprimento dessas normas exige um compartilhamento entre as esferas federal, estadual e municipal tanto para a realização de ações quanto em recursos financeiros. As ações de vigilância sanitária envolvem eliminação de riscos à saúde pública e grande parte dessa eliminação de riscos está relacionada à qualidade do produto e do serviço prestado. Para garantir a qualidade do produto final ao longo da logística empresarial é de suma importância que seja estabelecido e implementado um sistema da garantia da qualidade, em conjunto com as responsabilidades regulatórias da empresa. Além disso, conhecer também a legislação sanitária e suas alterações que, alinhado ao cumprimento das demandas crescentes, suportará a pressão por prazos reduzidos e urgências das companhias. Desde que se tornou, além de requisito regulatório, mas um objeto de competitividade, a qualidade passa a ser estabelecida, a fim de atender as estratégias da logística empresarial.

**Palavras-Chave:** Logística empresarial, qualidade, vigilância sanitária.

**Abstract:** The Sanitary Surveillance actions which started in century XIX have been strongly established in Brazil since 1990 decade with ANVISAs foundation. Because of the responsibility to inspect lots of different areas such as products, health services, airports and bounds, the sanitary surveillance has gotten over the years an important role in the society and a significant number of companies have started to adapt themselves according to the sanitary standards. The compliance of these standards requires a consolidated participation between federal, state and municipal level in order to develop the work and also on financial issues. The surveillance involves an elimination of risks regarding public health and most of these risks are usually related to product quality and quality services. To ensure the quality of finished product along the supply chain is important to establish and implement the quality assurance system together with the company regulatory responsibilities. Furthermore knowing the sanitary legislation and its amendments aligned to company demand will help to support the business pressure for tight deadlines and urgent issues. Since it has become, beyond regulatory requirement, but also an object of competitiveness, the quality has been established in order to match the supply chain strategy.

**Keywords:** Supply Chain, quality, Sanitary Surveillance.

## 1 INTRODUÇÃO

As complexas atuações interdisciplinares da Vigilância Sanitária tornaram-se, ao longo dos tempos, um importante instrumento da organização, administração, controle e qualidade da saúde pública, fato este que se estabeleceu no final da década de 1990 com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A Lei 9782/99, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária”, estabelece no artigo 6º que a ANVISA “tem a finalidade de promover a proteção da saúde dos indivíduos, por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos sujeitos à fiscalização da Vigilância Sanitária”. Portanto, a garantia da qualidade dos produtos e dos processos controlados por este serviço passou a ser estabelecida através de instrumentos legais e normativos, a fim de abranger as Boas Práticas de Produção, Armazenamento e Distribuição dos produtos.

Foi também na década de 1990, com a abertura econômica, que houve um grande processo de privatização, impulsionando a entrada de capitais e empresas estrangeiras no país e contribuindo, assim, para a globalização e o desenvolvimento da economia brasileira. Para atender este crescimento, ocorreu uma revolução na logística dos produtos, principalmente com relação àqueles de interesse a saúde. O mercado diante dessa situação permitiu o fortalecimento do distribuidor e do transportador especializados para este setor, passando a ser mais um campo de atuação da Vigilância Sanitária.

A globalização tem a qualidade como instrumento de competitividade. O conceito de qualidade, que até o início da década de 1950 estava associado à perfeição e especificação técnica do produto, ou seja, limitado ao processo de fabricação, com o avanço da globalização evoluiu e passou a ser conceituado de acordo com a ISO 9001:2000 como “grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz à requisitos”. Havendo, desta maneira, inúmeras características que conferem a qualidade do produto como: análise econômica sob o ponto de vista do usuário e próprios parâmetros de qualidade perceptíveis aos consumidores como facilidade ou conveniência de uso, disponibilidade, confiabilidade, manutenibilidade, durabilidade, conformidade, instalação e orientação de uso, assistência técnica, estética, interface com o usuário e com o meio ambiente, imagem da marca, etc (CARPINETTI, et al., 2009).

Grande parte da importância atribuída à Vigilância Sanitária na logística empresarial se deu por meio da possível interferência de maneira positiva na eliminação de riscos à saúde pública. Costa (2009) estabelece que o risco, neste contexto, nada mais é do que “a possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa muitas vezes precisar qual o evento, e até mesmo se algum ocorrerá”. Foi, portanto, atribuído à Vigilância Sanitária uma natureza regulatória devido a difícil tarefa de controlar e minimizar os riscos sanitários relacionados a um conjunto de bens, processos e ambientes considerados de interesse público.

O grande desafio do sistema de qualidade e da área regulatória na logística empresarial é garantir a integridade, qualidade e rastreabilidade do produto sujeito a fiscalização da Vigilância Sanitária, desde a sua fabricação até as mãos do consumidor final de acordo com as determinações das Boas Práticas durante a cadeia de suprimentos. Alterações na qualidade dos produtos nem sempre são perceptíveis visualmente e, portanto, é fundamental o controle das condições de conservação do produto durante essas etapas, a fim de garantir a eficácia e segurança do produto.

A metodologia desse trabalho baseia-se na revisão bibliográfica de fundamentos teóricos, instrumentos legais e normativos, pesquisas bibliográficas em clássicos e atuais, visando

conscientizar e esclarecer a real importância do conhecimento de qualidade e sanitário, bem como suas constantes mudanças pertinentes às atividades das empresas na cadeia logística.

## 2 DESENVOLVIMENTO

A Vigilância Sanitária é parte integrante do SUS (Sistema Único de Saúde) e de responsabilidade compartilhada através do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Este sistema é executado por instituições públicas da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. No âmbito da União, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária coordena o SNVS, fomenta a realização de estudos e pesquisas de suas atribuições e elabora resoluções de proteção à saúde com validade para todo o território nacional. No âmbito estadual, o Centro de Vigilância Sanitária (CVS) regula e executa as ações conforme as necessidades e realidade do Estado, podendo estabelecer normas para suplementar a legislação nacional, cuja aplicação fica restrita ao seu território. No âmbito municipal, a Vigilância Sanitária é a instância mais próxima da população e à qual o cidadão deve recorrer prioritariamente sempre que precisar esclarecer dúvidas ou denunciar irregularidades (Lei Federal 9782/99).

Diante deste cenário, a regulação pode ser compreendida como o modo de intervenção do Estado para impedir possíveis riscos ou danos à saúde da população por meio da regulamentação, controle e fiscalização das relações de produção e consumo de bens de serviço relacionados à saúde. Desta forma, a atuação da Vigilância Sanitária contribui para o adequado funcionamento do mercado a ela sujeito, dá maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo e à atuação regulatória, a fim de propiciar um ambiente seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país.

A lei 8080/90 define as ações de vigilância sanitária da seguinte maneira:

Um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e **circulação** de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde da população. (grifo nosso)

A partir da interpretação acima, torna-se claro e evidente que devido à responsabilidade da circulação, a logística de produtos de interesse à saúde passa a ser fiscalizada, quando for o caso, desde a importação, momento em que a mercadoria entra no país; nos recintos alfandegários, no qual é feita a liberação sanitária e nacionalização; na fabricação dos produtos que deve cumprir as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação (BPF); na distribuição dos produtos após adquiri-los do fabricante; nos pontos de dispensação, que normalmente representa o último elo da cadeia antes de chegar ao consumidor final e no transporte dos produtos. Todas essas atividades são executadas em locais distintos e em tempos diversos, o que aumenta a complexidade de sua gestão. Portanto, a fim de preservar a qualidade, integridade e segurança do produto ao longo de todas estas etapas é necessário garantir a qualidade dos processos através das Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e Transporte aliado à um Sistema de Gestão da Garantia da Qualidade.

De uma maneira sucinta, a logística empresarial trata das atividades de gerenciamento estratégico, movimentação e armazenagem que facilitam o fluxo de produtos desde a sua aquisição até seu ponto final de consumo, bem como os fluxos de informação que colocam os produtos em movimento, visando níveis de serviços adequados aos clientes a um custo razoável. Diversas atividades estão incluídas na logística empresarial como: administração de materiais, controle de inventário, manutenção de estoque, previsão de vendas, serviços a clientes, transporte de produtos, processamento de pedidos. Portanto, a logística assegura a disponibilidade do produto, nas quantidades, condições e lugar correto ao seu cliente. Este conceito vem mudando em acompanhamento a evolução das organizações (BALLOU, 2006).

De acordo com a lei 6360, de 23 de setembro de 1976, a competência da ação fiscalizadora do órgão federal de saúde (ANVISA) ocorre quando os produtos encontram-se em trânsito de uma para outra unidade federativa, por exemplo, em estradas, vias fluviais, lacustre, marítima ou aérea. Portanto, é imprescindível que as empresas que atuam como transportadoras e muitas vezes são parceiras dos fabricantes e importadores dos produtos, sejam devidamente regularizadas perante a Vigilância Sanitária.

A Resolução RDC ANVISA nº17/2010 diz que as Boas Práticas de Fabricação determinam que todos os recursos de transporte adequados sejam fornecidos em casos de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Segundo a Portaria 1052 de 29/12/1998, a empresa que realizará o transporte da mercadoria deverá estar devidamente habilitada e deverá ter a sua Autorização de funcionamento concedida pela ANVISA. Em casos de infração sanitária, o artigo 3º da Lei 6437/1977 define como responsável a empresa cujo resultado da infração sanitária deu causa ou para ela concorreu. Ou seja, caso transportadora deste tipo de produtos não apresente as devidas licenças sanitárias, ambas serão penalizadas. Ainda de acordo com o inciso IV do artigo 10º da mesma lei, são infrações sanitárias:

“(…) extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, **transportar**, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.”

No que diz respeito à qualidade, a Resolução ANVISA RDC nº 17/2010, que dispõe das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, estabelece que o próprio fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados e do sistema de qualidade vigente.

O modelo de sistema de gestão da qualidade definido pela ISO 9001:2000 estabelece alguns requisitos que podem ser entendidos como processos de gestão da qualidade inter-relacionados: sistema da qualidade, responsabilidade da direção, gestão de recursos, realização do produto, medição, análise e melhoria.

Para efetuar melhorias ou implementar o sistema da qualidade, é necessário um sistema documental, minimamente documentado, para auxiliar no estabelecimento e comunicação das políticas e procedimentos relacionados aos processos de gestão da qualidade. Este sistema deve ser dinâmico assim como a organização da operação e da própria empresa, portanto, deve ser constantemente aprimorado para estar alinhado aos objetivos de atendimento de requisitos dos clientes e redução de desperdícios, principalmente na área da logística que é famosa por agregar valor à companhia. A divulgação da política da qualidade marca o início do projeto de implementação do sistema e por isso, deve ser amplamente divulgada.

A estruturação do sistema da qualidade varia de acordo com a necessidade da empresa e das complexidades dos fluxos de distribuição. Porém, de uma maneira geral, a documentação deve incluir política e objetivos da qualidade, manual da qualidade e procedimentos operacionais documentados, de acordo com as respectivas legislações sanitárias vigentes. As atividades mais importantes em um sistema logístico devem estar devidamente acessíveis e registradas em formulários e documentos, tornando rastreáveis as atividades por ele desempenhadas. À medida que os procedimentos são desenvolvidos, os mesmos devem ser colocados em prática, ou seja, devem ser implementados. Nesta etapa, é imprescindível realizar o treinamento do pessoal. Por sua vez, o correto funcionamento da gestão da qualidade só ocorre mediante comprometimento da alta direção da empresa para com a qualidade, como comprometimento, foco no cliente, política e objetivos da qualidade e responsabilidades previamente definidas através de descrições de cargo.

Basicamente, pode-se dizer que a direção da empresa deve prover evidências de comprometimento com os princípios de gestão da qualidade e deve, portanto, criar e desenvolver dentro da companhia a cultura de foco no cliente visando sempre a satisfação deste. Junto com a área da qualidade deve estabelecer e implementar a política de qualidade definindo os princípios e valores da gestão da qualidade de forma clara e concisa, criar e suportar condições para que sejam estabelecida a gestão da qualidade, analisar o sistema da qualidade de acordo com resultados de auditorias e desempenho de processos, sugerir melhorias contínuas e garantir recursos necessários para a gestão da qualidade estabelecendo as responsabilidades de cada área ou envolvido. Outra função importante da alta direção é a comunicação sobre aspectos relevantes para a gestão da qualidade como política, objetivos, indicadores, etc.

Durante a Segunda Guerra Mundial, houve grande evolução da logística, pois era necessário disponibilizar às frentes de batalhas munições, alimentos, além de equipamentos e veículos de combate nas regiões onde fossem necessárias. Ao final da Guerra, com as produções deprimidas e desequilíbrio da relação entre suprimento e demanda, desenvolveu-se um mercado que beneficiava os ofertantes. Nesta situação, os produtos eram simplesmente vendidos e não prezando pela qualidade. Cenário visivelmente diferente do que é visto atualmente, no qual alguns pontos tornaram-se motivo de concorrência entre as empresas: satisfação de seus clientes; otimização dos custos e disponibilidade dos produtos; atendimento às legislações e outros requisitos aplicáveis; melhoria contínua do sistema de qualidade; prevenção da poluição e redução dos impactos ambientais; preservação da integridade física e saúde dos colaboradores (CORRÊA; CORRÊA,2010).

Após a Segunda Guerra Mundial, os mercados asiáticos (Japão, Coréia e Taiwan) colocaram a satisfação do cliente como prioridade para seus mercados, ficando a frente dos mercados europeu e americano, que posteriormente transformaram o cliente no ponto focal dos negócios. Diante de tal cenário, o processo de melhoria contínua acaba se tornando algo inevitável. Como a melhoria de produtos resulta da melhoria de processos, por consequência, a melhoria contínua de produtos ou serviços implica na melhoria contínua dos processos produtivos. Todos estes processos de melhoria, por sua vez, dependem do comprometimento da alta gerência e do envolvimento e capacitação de toda a força de trabalho em direção à melhoria. Assim, define-se os princípios da gestão pela qualidade total: foco no cliente e na qualidade, melhoria contínua e desenvolvimento de recursos humanos (CARPINETTI et al., 2009).

Com o passar do tempo, as empresas começaram a desenvolver as atividades de suprimento, transporte, estocagem e distribuição de uma maneira muito mais organizada, coordenada e integrada, buscando melhores resultados empresariais. Com isso, a logística dentro das empresas passou a ser vista com potencial na agregação de valores para os produtos e serviços disponibilizados aos clientes. A estratégia empresarial passou a dar cada vez mais importância à logística como um todo e, portanto, passou a ser concebido e estruturado como parte integrante do modelo de negócios da empresa (BALLOU, 2006).

As auditorias internas e autoinspeção tem por objetivo verificar o grau de implementação e eficiência do Sistema de Garantia da Qualidade, bem como a busca da melhoria contínua. As auditorias devem verificar e avaliar, de modo imparcial, se os procedimentos estão sendo executados conforme descrito; se existem possibilidades de melhoria e se há necessidade de implementação de ações corretivas/preventivas para manter a eficácia do Sistema. A autoinspeção pode ser realizada por qualquer colaborador da companhia, e busca identificar potenciais e reais não conformidades em intervalos menores de tempo, antecipando problemas que seriam identificados na Auditoria Interna.

Alguns Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e Registros, segundo a Resolução ANVISA RDC nº17/2010, devem estar minimamente disponíveis como: montagem e

qualificação de equipamentos, aparato analítico e calibração, manutenção, limpeza e sanitização, pessoal (treinamento, higiene e uniformes), monitoramento ambiental, controle de pragas, reclamações, recolhimento e devoluções. O sistema de numeração de lote também deve estar determinado em procedimento, a fim de assegurar que cada lote seja determinado com um número específico não repetidos. Esta numeração deve assegurar a rastreabilidade durante todas as etapas de produção. A liberação de produtos para o mercado, que normalmente também ocorre por meio do número do lote, deve ser realizada por pessoa autorizada e os procedimentos escritos para aprovação/reprovação devem estar disponíveis.

O sistema de gestão da qualidade, de acordo com a Resolução RDC nº17/2010, destaca a grande importância da área de armazenagem na logística empresarial. Na apresentação do projeto arquitetônico para a obtenção da Licença Sanitária, deve ficar claro que as áreas de armazenamento devem ser projetadas para assegurar as condições ideais de estocagem dos produtos: devem possuir capacidade suficiente para garantir a sua organização, devem permanecer limpas, secas e dentro dos limites de temperatura, caso haja qualquer tipo de restrição. As condições especiais de armazenamento (por exemplo, temperatura, umidade) devem ser controladas, monitoradas e registradas. Durante o recebimento e expedição dos produtos, que devem ocorrer separadamente, evitando misturas, deve-se proteger o material das variações climáticas. A armazenagem deve respeitar o FEFO (*first expire, first out* = primeiro que vence é o primeiro que sai) e os produtos que não estão classificados como aprovados, devem estar em área restrita, separada e devidamente identificados. Caso, não seja possível a separação física, devem ser oferecidos níveis de segurança equivalentes previamente estabelecidos em procedimentos. Um cuidado especial deve ser dado aos produtos reprovados, devolvidos ou recolhidos. Estes devem permanecer em área isolada e devidamente identificados. A amostragem é um item essencial para a garantia da qualidade do produto, pois é representativa visando à garantia de produtos conformes com os padrões de qualidade estabelecidos e deve ser realizada de maneira a evitar contaminação ou contaminação cruzada.

A fim de detectar produtos irregulares, alvos de falsificação ou provenientes de cargas roubadas, e assim, assegurar as ações preventivas do Sistema de Controle e Fiscalização, as empresas distribuidoras devem somente efetuar transações comerciais e operações de circulação de produtos sujeitos a fiscalização da Vigilância Sanitária por meio de notas fiscais nas quais contenham os números de lotes dos produtos nelas constantes. As distribuidoras ficam também obrigadas a comunicar a autoridade sanitária competente diante de suspeitas de fraude, adulteração, falsificação e roubo dos produtos juntamente com os números de lote para maiores averiguações (RDC 320/2001).

### **3 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

Para Costa (2008), as Ações de Vigilância Sanitária permaneceram muito tempo às margens das políticas de saúde sob o aspecto econômico e sanitário, apesar de estarem presentes na sociedade desde o início do século XIX. A consolidação destas ações voltadas ao controle sanitário tornou-se evidente somente no final do século XX, com a criação da ANVISA, englobando atividades multidisciplinares e especializadas, dinamizando a área de Vigilância Sanitária.

De forma similar, ao longo dos anos, o conceito de Gestão da Qualidade evoluiu ganhando nova dimensão, e logo ficou conhecido como Qualidade Total. Segundo Oliveira (2003), a atual era da qualidade total dá um enfoque especial para o cliente, tornando-o centro das atenções das organizações que trabalham constantemente para satisfazer às suas expectativas. Portanto, é necessário pensar sobre os processos relacionados à gestão da qualidade de forma sistêmica como responsabilidade de toda a empresa.

Partindo do pressuposto de que a qualidade é o verdadeiro instrumento de competitividade entre as empresas e que atualmente a logística é vista como meio de obter vantagem competitiva, o planejamento, implementação e controle efetivo dos fluxos, armazenagem transporte e informações relacionadas entre o ponto de origem e o ponto de consumo passam a ter importante destaque na cadeia de suprimentos dos produtos sujeitos à fiscalização da Vigilância Sanitária. Portanto, pode-se concluir que a logística é responsável pela integração e sincronia entre o fluxo de informações e o físico, assegurando a satisfação do cliente ao longo do tempo.

A logística empresarial é um campo relativamente novo do estudo da gestão coordenada de atividades inter-relacionadas (finanças, *marketing*, produção, etc), e o planejamento bem como a organização entre as áreas funcionais da empresa, em substituição à antiga prática de administrá-las separadamente, com o propósito da otimização e controle tornou vital a eficácia das atividades logísticas. Para o planejamento logístico e a avaliação da qualidade do serviço, é importante estabelecer a correspondência entre oferta e expectativa. Segundo Ballou (2006), estas expectativas estão sempre mudando, pois há constantemente um aumento da exigência em relação à oferta de produto ou serviço. Assim, constatou-se que as empresas estão em constante busca da criação de algo a mais, posicionar-se à frente da concorrência.

As saídas dos processos logísticos são um composto de serviços e bens físicos que são entregues ao cliente com a intenção de criar nele uma perspectiva favorável de satisfação às suas expectativas. Neste caso, é de extrema importância a gestão desses processos como projetos, planejamento e controle das atividades. A estratégia logística preocupa-se com o planejamento de longo prazo dos recursos e processos para que a organização tenha níveis sustentáveis de vantagens competitivas. A qualidade como um critério de competição, deve ser planejada de modo a atender à estratégia competitiva da logística, garantindo que os objetivos estratégicos sejam refletidos nos objetivos da qualidade (CORRÊA; CORRÊA, 2010).

A área da saúde é certamente uma das mais regulamentadas do mercado. Em especial, as regulamentações sanitárias têm foco a segurança, eficácia e rastreabilidade dos produtos comercializados. Portanto, é fundamental que haja conhecimentos e preparação regulatória para montar uma empresa e estabelecer um negócio. Em se tratando de boas práticas de fabricação ou de armazenamento e distribuição, certas adequações, gastos e investimentos por parte das empresas são, não só requisitos de qualidade, mas também regulatórios.

Certificações e Licenças Sanitárias são necessárias para compor o processo de registro dos produtos sujeito à fiscalização da Vigilância Sanitária, que é vital para o lançamento de produtos e estratégia de *marketing* das empresas. A Licença Sanitária é definida como ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que contém a permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária. Ou seja, não é permitido por legislação que um estabelecimento funcione antes que seja concedida sua Licença Sanitária. A obtenção da Licença Sanitária realiza-se mediante inspeção *in loco* por parte dos fiscais de Vigilância Sanitária. O seu objetivo é verificar as condições de funcionamento e os riscos oferecidos por um produto, serviço ou ambiente de trabalho, e de intervir nas situações que coloquem a saúde da população em perigo. Porém, antes que o estabelecimento seja licenciado, é necessário que haja uma permissão para que a empresa exerça as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos. Ou seja, é necessário que a empresa possua uma Autorização de Funcionamento, que é extensiva a todas as suas filiais/estabelecimentos e possui validade em todo território nacional (Decreto 3961/2001).

No caso de empresas sujeitas à fiscalização da Vigilância Sanitária, muitas vezes, profissionais de *marketing* estratégico acabam por desconhecer de regulamentações

específicas ou a quais órgãos uma empresa da área da saúde deve estar submetida, além daquelas tradicionais (secretaria da fazenda, do trabalho, prefeitura, previdência social, etc). Portanto, quando se trata da área da saúde, deve-se pensar especificamente na preparação regulatória da empresa e de seus produtos. Um bom empresário e estrategista, durante o planejamento de sua empresa, deverá cercar-se de profissionais (estrategistas, especialistas em *marketing*, profissionais da área regulatória, vendedores, especialistas em produtos, etc.) que possam agregar as mais diversas informações de valor estratégico, tornando o resultado do mesmo em algo diferencial, único, de modo a lançá-lo em busca dos melhores resultados.

Em algumas empresas, entende-se por gestão dos assuntos regulatórios a observação, acompanhamento e adequação das legislações da área sanitária. Esta não deve ser a única regra a ser notada, pois devem ser abordadas questões de registro de produtos, autorizações de funcionamento de empresas, vigilância pós-mercado e outros. Além das regulamentações da ANVISA, devem-se observar as particularidades de cada participante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Não se pode admitir, portanto, que ainda nos dias de hoje as empresas tratem questões regulatórias como meramente burocráticas e cartoriais e que, em uma necessidade imediata serão solucionadas com agilidade e rapidez. As questões regulatórias devem ser tratadas como preservação do negócio, que além das fiscalizações das autoridades oficiais, estão também sujeitas a monitoração da concorrência que está sempre atenta aos movimentos do mercado e frente a qualquer sinal de ameaça preserva pela proteção de seu negócio.

## REFERÊNCIAS

Ballou, R. H. *Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos / Logística Empresarial*. 05 ed. Porto Alegre: Bookman, 2006.

BRASIL. ANVISA. Decreto nº 3961, de 10 de Outubro de 2001. Altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo. Brasília, DF, 11 out. 2001.

BRASIL. ANVISA. Lei nº 9782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo. Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. ANVISA. Resolução RDC nº 320, de 22 de Novembro de 2002. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo. Brasília, DF, 27 nov. 2002.

BRASIL. ANVISA. Resolução RDC nº 17, de 16 de Abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo. Brasília, DF, 19 abr. 2010.

BRASIL. Lei nº 6360, de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos,

Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo. Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 6437, de 20 de Agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo. Brasília, DF, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8080, de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo. Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Portaria nº 1052, de 29 de Dezembro de 1998. Estabelece normas para a concessão de Autorização de Funcionamento para empresas que exerçam a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo. Brasília, DF, 31 dez. 1998.

CARPINETTI, L. C. R.; MIGUEL, P. A. C.; GEROLAMO, M. C. *Gestão da Qualidade ISO 9001:2000: Princípios e Requisitos*. São Paulo: Atlas, 2009.

COOPER, M.B. *Gestão Logística da Cadeia de Suprimentos*. 01 ed. Porto Alegre: Bookman Companhia Ed, 2006.

CORRÊA, H. L.; CORRÊA, C. A.. *Administração de Produção e Operações: Manufatura e Serviços: uma abordagem estratégica*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

COSTA, E. E.; FERNANDES, T. M. PIMENTA, T. S. A vigilância Sanitária nas políticas de saúde o Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, v.13, n.3, p. 995-1004, 2008.

COSTA et al. *Vigilância Sanitária Temas para Debate*. Salvador: Editora da Universidade Federal da Bahia, 2009. 240 p.

OLIVEIRA, J. O.; *Gestão da Qualidade: introdução à história e fundamentos*. In: OLIVEIRA, et al. *Gestão da Qualidade – Tópicos Avançados*. 01 ed. São Paulo: Thomson Pioneira, 2003. cap. 01. p. 03–20.