

Notificações da ANVISA e os medicamentos genéricos: O caso Teuto

Ycarim Melgaço Barbos

Geciane Silveira Porto

Edison Miguel Rodrigues

RESUMO: O presente artigo aborda falhas na produção de medicamentos no Brasil, tendo como objeto de análise a indústria de medicamentos Teuto, localizada no Distrito Agroindustrial de Anápolis (DAIA), no estado de Goiás. Esse laboratório recebeu várias notificações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2014, por irregularidades na fabricação de medicamentos. Como base teórica, procura-se analisar as Boas Práticas de Fabricação (BPF), incluindo a RDC nº 39/2013, da ANVISA, e o Gerenciamento de Riscos. A metodologia insere-se em um estudo de caso, com dados quantitativos referentes à indústria farmacêutica e a ANVISA. Concluiu-se que as notificações da ANVISA não foram suficientes para evitar outras irregularidades na linha de produção desse laboratório, alertando para a produção de genéricos no Brasil, ao colocar em discussão a competência da agência reguladora em desempenhar seu papel na prevenção de irregularidades.

PALAVRAS-CHAVE: ANVISA. Boas Práticas de Fabricação. Gerenciamento de Riscos. Teuto.

ABSTRACT: This article discusses flaws in the production of medicines in Brazil, with the object of analysis of the drug industry Teuto, located in the Agroindustrial District of Anápolis (DAIA), in Goiás. This laboratory has received several notifications from the National Health Surveillance Agency (ANVISA) in the past 2014 for irregularities in the manufacture of medicines. As a theoretical basis, looking to analyze the Good Manufacturing Practices (GMP), including RDC No. 39/2013, of ANVISA, and Risk Management. The methodology is inserted in a case study, with data on the pharmaceutical industry and ANVISA. It was concluded that the notifications of ANVISA were not sufficient to prevent irregularities in the production of the laboratory line, prompting for the production of generics in Brazil, to put into question the competence of the regulatory agency to play their role in preventing irregularities.

KEYWORDS: ANVISA. Good Manufacturing Practices . Risk management. Teuto .

Recebido em: 29/09/2015

Aprovado em: 24/03/2016

Sistema de Avaliação: Double Blind Review

Editores Científicos: Maria Aparecida de Souza Melo e Simone Pereira Silva Bastos

1 INTRODUÇÃO

É notório que a indústria farmacêutica ocupa um papel de destaque quando se trata da qualidade de vida das pessoas, haja vista que os medicamentos passaram a ser considerados itens estratégicos na prevenção e recuperação da saúde; são insumos básicos, indo além de simples bens de consumo. Assim sendo, no Brasil foi criada e aprovada, por meio da Portaria Ministerial nº 3.916/98, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), com o propósito de assegurar a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (Portaria nº 3.916, de 30/10/1998).

Ao dar sequência ao quesito qualidade, numa perspectiva de livre mercado, criou-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A agência tem por finalidade:

[...] promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária (PORTAL ANVISA, 2015).

Conforme determina a lei, os genéricos, no Brasil, só podem chegar ao consumidor depois de passarem por testes de

bioequivalência realizados em seres humanos, garantindo que esses medicamentos serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os correspondentes (medicamentos de referência/inovador) e de equivalência farmacêutica, garantindo que a composição do produto seja idêntica ao do medicamento de referência/inovador que lhe deu origem (PROGENÉRICOS, 2014, s.p.).

Apesar da criação da ANVISA e da política de medicamentos genéricos, verificam-se ainda falhas na fabricação de medicamentos no Brasil, algumas dessas, graves. Nesse sentido, o objeto de análise deste artigo trata-se das notificações emitidas pela ANVISA ao Laboratório Teuto, no ano de 2014. Vale ressaltar que as notificações são publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U) e constituem informações de interesse público, haja vista que se inserem em caso de saúde pública. O Teuto localiza-se no Distrito Agroindustrial de Anápolis (DAIA), no estado de Goiás, e fabrica medicamentos genéricos.

Por meio de publicações no Diário Oficial da União em 2014, disponíveis no sítio da ANVISA (2016), nota-se que o laboratório Teuto recebeu o maior número de notificações no país, na área de medicamentos genéricos. Para efeito de comparação, na Tabela 01, apresentam-se os 10 primeiros Laboratórios em medicamentos irregulares de acordo com a ANVISA (2016), no ano de 2014.

Tabela 01. Os 10 primeiros Laboratórios em número de medicamentos irregulares em 2014

Empresa	Total de produtos
EMS S.A.	3
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	3
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	3
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	7
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	3
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.	11
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	3
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	3
NATULAB LABORATÓRIO S.A.	10
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	3
Total Geral	49

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados da ANVISA (2016)

Percebe-se que o Laboratório “Natulab” acompanha de perto o Laboratório Teuto no número de medicamentos irregulares, com 10 notificações em 2014. Se considerados os últimos 6 (seis) anos de notificações (2009 a 2015), o Laboratório “Natulab” representa 10% (dez por cento) do

número de medicamentos irregulares entre os 11 Laboratórios mais notificados, enquanto o Laboratório Teuto atinge 17% (dezesete por cento), conforme tabela 02, abaixo:

Tabela 02. As 11 primeiras empresas em número de medicamentos irregulares - ANVISA – 2009 a 2015

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	18
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	11
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	21
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	12
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	12
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	15
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	11
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.	33
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	14
NATULAB LABORATÓRIO S.A.	20
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	30
Total Geral	197

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados da ANVISA (2016).

Ressalta-se que o Laboratório “Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.” apresenta um número elevado de notificações em razão de Falsificações de seus medicamentos (ANVISA, 2016). Portanto, não se trata de responsabilização direta do Laboratório, motivo pelo qual deve ser desconsiderado.

Em termos de *market share*, o Laboratório Teuto figura entre os “dez primeiros do ranking em unidades, saltando da 77ª posição, em 1999, para o 5º lugar no mercado farmacêutico total e para o 4º lugar no segmento de genéricos” (TEUTO, 2014). O Laboratório Natulab figura entre “as 25

maiores corporações farmacêuticas em unidades comercializadas” (LEONARDI, 2015). Portanto, proporcionalmente, o número de medicamentos irregulares da Natulab é superior ao do Teuto.

O levantamento das notificações do Teuto nos últimos 6 anos – ano a ano – revela que em 2014 o Laboratório apresenta uma elevação repentina do número de medicamentos irregulares. Essa elevação pode ser visualizada na tabela 03.

Tabela 03. N° de Medicamentos irregulares de 2009 a 2015 – Laboratório Teuto – ANVISA

Ano	Soma denº de Produtos irregulares
2009	4
2010	4
2011	0
2012	7
2013	5
2014	11
2015	5
Total Geral	36

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados da ANVISA (2016).

O Laboratório Natulab também apresentou número elevado em 2014, conforme a tabela 04 (ANVISA, 2016):

Tabela 04. N° de Medicamentos Irregulares de 2009 a 2015 – Laboratório Natulab – ANVISA

Ano	Soma de nº de Produtos Irregulares
2009	0
2010	1
2011	1
2012	2
2013	5
2014	10
2015	1
Total Geral	20

Fonte: Elaboração própria, a partir de dados da ANVISA (2016)

Como o objeto de estudo é o Laboratório Teuto, evita-se aprofundar nas razões do aumento do número de medicamentos irregulares em 2014 do Laboratório Natulab. Apesar disso, deve-se considerar que não se trata de algo isolado do Laboratório Teuto, podendo-se em artigo futuro buscar as razões para o aumento de medicamentos irregulares do Laboratório baiano.

Deve ser destacado que os dados foram levantados diretamente do sítio da ANVISA (2016) na internet e transferidos para o formato de planilha¹ (o sítio disponibiliza a maioria dos dados em “pdf”).

O Laboratório Teuto teve 11 notificações em 2014, por falhas na produção de medicamentos, a saber: *blisters* contendo parafusos, outros com bolsões de ar e, o mais grave, embalagens trocadas (Tabela 05). Apesar das várias notificações no mesmo ano, sequer foram aplicadas multas ao laboratório, o que poderia inibir irregularidades (Tabela 05). Diante desse cenário, levantou-se a seguinte indagação: a ANVISA não estaria desempenhando adequadamente seu papel como órgão fiscalizador e, com isso, as Boas Práticas de Fabricação (BPF) não estariam sendo descumpridas? Porque o Laboratório Teuto apresenta um número elevado de notificações em 2014?

2 AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Pode-se afirmar que as Boas Práticas de Fabricação (BPF) constituem uma das

mais importantes recomendações da ANVISA para as indústrias farmacêuticas zelarem pela qualidade dos produtos e pela total segurança do usuário de medicamentos. Aliás, essa tem sido também uma preocupação da Organização Mundial da Saúde (OMS).

O primeiro projeto de texto da OMS sobre as BPF foi preparado em 1967 por um grupo de consultores a pedido da Vigésima Assembleia Mundial da Saúde. Nesta, o Projeto para boas práticas de fabricação e controle de qualidade de medicamentos e especialidades farmacêuticas foi apresentado e aprovado. O texto revisado foi discutido pelo Comitê de Peritos da OMS sobre Especificações de Preparações Farmacêuticas, em 1968, e publicado como anexo no seu Vigésimo Segundo Relatório. Em 1971, o texto foi reproduzido (com algumas revisões) no Suplemento da Segunda Edição de Farmacopéia Internacional (WHO, 2011, p. 79).

As BPF são um conjunto de procedimentos estabelecidos que relacionem práticas produtivas, cuidadosamente criadas e revisadas, que se estendem desde o desenvolvimento dos produtos, a compra de insumos e componentes, passando pelo processo produtivo e pelo armazenamento, até a sua comercialização e seu acompanhamento no mercado. Esses procedimentos são baseados em normas, nacionais e internacionais, específicas para cada ramo de atividade industrial. Neste estudo, as BPF referem-se à fabricação e importação (incluindo armazenamento, distribuição e comercialização) de produtos para a saúde e tem como referência a RDC nº 39, de 16 de agosto de 2013.

As BPF asseguram que os produtos sejam fabricados e controlados em conformidade aos padrões de qualidade

¹ Os autores disponibilizam a planilha para consulta mediante solicitação no endereço eletrônico: edisonmiguel.adv@hotmail.com

solicitados pelo registro sanitário do produto. Além disso, abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias farmacêuticas, com o objetivo de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos medicamentos produzidos aos regulamentos técnicos.

A implantação dessas práticas é uma exigência legal e deve configurar-se como objetivo estratégico da empresa que busca oferecer um produto que satisfaça as necessidades do consumidor e atenda aos padrões sanitários exigidos. Para ser disseminado na empresa, o processo de implantação das BPF deve ser iniciado necessariamente pela direção e incorporado pelos demais níveis funcionais e operacionais (gerências e funcionários). Somente assim, a política de qualidade, suporte da implantação das BPF, surtirá efeito esperado, consistindo, entre outros, em um processo internalizado da empresa, que descreve suas práticas de fabricação, armazenamento e distribuição, segundo as exigências sanitárias vigentes (AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, 2012, p. 16).

O reconhecimento das BPF é feito pela ANVISA, por meio da emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (CBPAD). O passo inicial para o reconhecimento e consequente recebimento do Certificado de Boas Práticas (CBP) é a adequação das instalações, da organização gerencial e de qualidade, dos processos produtivos e de controle ao que preconiza a RDC nº 39, de 28 de março de 2013. Depois de realizada essa adequação, a empresa deve solicitar uma inspeção de BP (AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL, 2012, p. 1-2).

A RDC nº 39, em seu Art.1º, afirma ter como objetivo:

[...] Instituir procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos.

Tendo em vista as condições gerais de certificação pela ANVISA, em seu Art. 4º, Capítulo II, a RDC nº 39/2013 reza:

A concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem com a observância do estabelecido nesta Resolução.

A legislação sanitária federal regulamenta essas medidas em caráter geral, aplicável a todo o tipo de indústria farmacêutica. As normas que estabelecem as BPF envolvem requisitos fundamentais, que vão desde as instalações da indústria (arts. 102 a 138 da RDC nº 17 de 16 de abril de 2010), passando por rigorosas regras de higiene pessoal e limpeza do local de trabalho (como lavagem correta e frequente das mãos, utilização adequada dos uniformes, disposição correta de todo o material utilizado nos banheiros e o uso de sanitizantes – arts. 14, 92 a 101, 107, 196, 391 e outros da RDC nº 17 de 16 de abril de 2010), até a descrição, por escrito, dos procedimentos envolvidos no processamento do produto (art. 5º, inc. c/c art. 197 da RDC nº 17 de 16 de abril de 2010). Gerências,

chefias e supervisão devem estar totalmente engajadas para o êxito do programa, pois o planejamento, a organização, o controle e a direção de todo o sistema dependem dos profissionais desses setores (por exemplo, o art. 598 da RDC nº 17 de 16 de abril de 2010).

Nos Estados Unidos, por exemplo, há maior preocupação acerca do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. Segundo Nally (, 2007, p. 7):

Além de proceder contra a droga, a ação reguladora pode ser tomada contra a pessoa responsável pela falta de cumprimento de algum requisito. O responsável pelo não cumprimento, de forma vertical, seria desde a gerência sênior até a linha de gestão, que provavelmente não forneceu a supervisão ou instruções adequadas, para garantir a qualidade ou o controle de produção.

No exemplo das várias notificações do Teuto, a agência reguladora não apontou qualquer responsável pelas falhas na linha de produção (facilmente verificável nas publicações oficiais – ANVISA, 2016).

3 AS BOAS PRÁTICA DE FABRICAÇÃO E O GERENCIAMENTO DE RISCOS

As BPF têm por princípio evitar ou amenizar os riscos na produção de medicamentos, isto é, gerenciar riscos. Desse modo, pode-se afirmar que o conceito de Gerenciamento de Riscos tem por finalidade planejar, organizar, dirigir e controlar os recursos humanos, materiais e a estrutura física de uma empresa, com o intuito de diminuir a possibilidade de riscos na organização. Para tanto, deve ser estabelecido dentro de um critério sistêmico,

possibilitando acessar, controlar, comunicar e revisar os riscos na produção de medicamentos. Além disso, inclui em seu processo a minimização de eventos negativos (VENKI TECNOLOGIA, 2014).

Tomar uma decisão com informações insuficientes é incorrer em risco. Isso tem a ver com a capacidade de lidar com a incerteza. É nesse momento que se adentra no campo da probabilidade. O risco à saúde dá o desdobramento de todas as atividades necessárias para garantir que um produto farmacêutico tenha a segurança adequada quanto à sua utilização. Cada produto e cada processo tem um risco associado. Assim, toda empresa deve ter uma metodologia para identificar e avaliar os riscos que enfrenta e um processo para a geração de intervenção e de planos, a fim de reduzir os riscos a um nível aceitável (Art. 13, §1º e outros da RDC nº 17 de 16 de abril de 2010).

O Plano de Risco e o Gerenciamento de Problemas documentam o problema e a estratégia e descrevem a abordagem correspondente, as responsabilidades, as atividades e as ferramentas para a gestão dos riscos. Além disso, especificam a forma como os riscos e as questões serão tratados; identificam ainda o risco inicial e a maneira de documentá-lo. Ressalta-se que ambos apontam os responsáveis dentro da organização pela gestão dos riscos (GRIFFTH, 2004, p. 88).

No Brasil, as agências reguladoras não têm e, provavelmente, nunca terão estrutura para atender às demandas existentes relativas à inspeção e certificação, sejam elas em medicamentos, insumos ativos, produtos para a saúde, cosméticos, entre outros (CALIXTO, 2009).

A razão é simples: a complexidade logística e de negócios ocorrida a partir dos anos 90 tornou a administração e o controle

dos medicamentos muito mais difícil, pois observa-se, cada vez mais, uma grande circulação de produtos com maior rapidez entre os países (CALIXTO, 2009). Partes de processos são executadas e concluídas em mais de um país; produtos são comercializados em embalagem primária, *bulk* e intermediários, para serem concluídos no país de destino. Desse modo, pode-se inferir que é quase impossível eliminar todos os riscos numa linha de produção, e, por isso mesmo, os responsáveis por uma empresa do setor farmacêutico devem estar sempre atentos a eles.

Assim, diante da complexidade na produção de medicamentos no Brasil, as agências reguladoras encontram-se em um paradigma: como fazer cumprir o rito sanitário necessário e manter a segurança do consumidor sem interferir e bloquear as operações comerciais entre os diferentes atores? A demanda crescente opõe-se à falta de recursos e à estrutura das agências. Assim, para fazer frente a essa demanda e atender com segurança aos requerimentos sanitários, órgãos reguladores de diversos países têm lançado mão de meios que minimizem essas dificuldades, garantindo a qualidade dos produtos e serviços. Um dos meios utilizados é a Análise de Riscos (CALIXTO, 2009).

O uso do Gerenciamento de Riscos na indústria farmacêutica, até então subutilizado, toma corpo com a publicação do guia ICH-Q9, que propõe uma reorganização do sistema de qualidade, tornando a avaliação do risco, em todas as etapas e atividades da manufatura do produto farmacêutico e seus ingredientes, um componente importante na manutenção da qualidade ao longo de todo o seu ciclo de vida. A utilização dessa metodologia não isenta a indústria farmacêutica de sua obrigação em cumprir os requisitos

regulatórios (principalmente a validação dos processos), porém proporciona meios proativos de identificar potenciais problemas de qualidade no desenvolvimento e na manufatura (PRADO NETO, 2012).

Nesse contexto, pode-se afirmar que o Gerenciamento de Riscos em busca da qualidade, direcionado à segurança do paciente e ao nível de esforço, formalidade e documentação proporcional ao nível do risco, pretende ser um processo de suporte para facilitar a comunicação entre a parte regulada e a parte reguladora: uma demonstrando sua competência em administrar o risco sanitário e a outra cumprindo o seu papel de fiscalizadora com um grande nível de assertividade. De acordo com a ANVISA (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA nº 39/2013):

Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro*, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco.

A gerência executiva da empresa deverá designar os profissionais responsáveis, estabelecer a política de determinação dos critérios para aceitabilidade do risco, bem como determinar uma revisão periódica das atividades de gerenciamento de riscos, a fim de garantir sua adequação e efetividade (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA, nº 39/2013).

Em seu item Controle de Processo e Produção, a RDC nº 39/2013 pontua:

Cada fabricante deverá projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam quaisquer controles de processo necessários para assegurar conformidade às especificações.

E prossegue (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA, nº 39/2013):

As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas.

Tendo em vista a linha de produção e os cuidados com a rotulagem de produtos, sendo esse um dos aspectos que requer bastante atenção da gerência de produção, pois pode acarretar cartongem incorreta de medicamentos, a RDC nº 39/2013 assevera: “cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura acidental de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras”. Além disso, “cada fabricante deverá assegurar que os rótulos sejam projetados, impressos e, quando for o caso, aplicados de forma que permaneçam legíveis e aderidos ao produto durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e uso” (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA, nº 39/2013).

Ainda no que diz respeito ao âmbito da linha de produção, alguns requisitos básicos para qualquer fabricante de

medicamentos referem-se a testes de inspeção para garantir que o produto tenha passado por toda a cadeia de produção dentro de padrões de exigência de segurança. Com relação a esses procedimentos, a RDC nº 39/2013 alerta:

Instruções gerais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de inspeção, testes ou outros meios de verificação de forma a assegurar conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação. Os resultados das atividades de aceitação durante o recebimento de componentes e materiais de fabricação, assim como etapas intermediárias de produção e aceitação final do produto acabado deverão ser documentados, incluindo sua conclusão (aceitação ou rejeição).

Com o objetivo de conferir o máximo de segurança ao controle de qualidade dos medicamentos, essa mesma resolução define ações corretivas e preventivas para a linha de fabricação (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA, nº 39/2013):

Analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade. Quando aplicável, a análise deverá se basear em técnica estatística válida para detecção de problemas de qualidade recorrentes.

A Garantia da Qualidade é a totalidade das providências a serem tomadas e tem por objetivo garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos pela RDC nº 39/2013,

para que possam ser utilizados pelos consumidores com o máximo de segurança. Um sistema apropriado de Garantia da Qualidade aplicado à fabricação de medicamentos deve garantir que estes sejam projetados e desenvolvidos considerando a necessidade do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. Dessa forma, as operações de produção e controle devem seguir as especificações dessas práticas.

As responsabilidades gerenciais devem ser claramente especificadas na descrição de cargos e funções dentro da indústria. Providências à fabricação, suprimento e utilização correta das matérias-primas precisam ser observadas. Assim sendo, deve haver controle de matérias-primas, produtos intermediários, produtos a granel, calibrações e validações, bem como outros controles em processo. Isso significa uma gestão de produção eficiente a fim de gerar produtos seguros para a população.

A Metodologia utilizada neste artigo, baseou-se em pesquisa e análise documental de arquivos da ANVISA, do CADE e em publicações no Diário Oficial da União, tendo em vista as notificações de irregularidades na produção e distribuição de medicamentos do ano base de 2014.

4 NOTIFICAÇÕES DE IRREGULARIDADES NOS MEDICAMENTOS DO TEUTO

Em 2014, o Teuto recebeu 11 notificações da ANVISA, de um total de 92 sanções da agência, para recolhimento de uma série de remédios. Isso representou quase 12% do total das notificações em um universo de mais de 540 indústrias farmacêuticas atuantes no Brasil, segundo a ANVISA (2016).

Mistura de rótulos, má qualidade e número de comprimidos menor do que a

capacidade das cartelas estão entre os problemas identificados (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ, 2014). Além desses, de acordo com a ANVISA, houve registros de irregularidades, como bolsões de ar nos *blisters* e parafusos em vários lotes de medicamentos do Teuto. O Tabela 05 sintetiza algumas das notificações da ANVISA em 2014, publicadas no Diário Oficial da União.

Constata-se a gravidade na gestão de qualidade do Teuto e o risco à população que poderia consumir medicamentos fora dos padrões de segurança. Rotulagem incorreta de medicamento é considerado erro grave. Para a ANVISA, isso deve ser tratado como evento de alto risco. Por isso, basta uma única queixa para que a agência abra uma investigação. Por meio de notificações e de acordo com inspeção no setor de rotulagem de medicamentos, o Teuto teve sua linha de produção suspensa várias vezes em 2014.

Em sua maioria, portanto, as notificações estão ligadas ao desvio de qualidade, em ofensa direta às previsões das Boas Práticas de Fabricação. Em comparação com os outros Laboratórios, o Teuto continua apresentando um número elevado de notificações.

Diante das irregularidades, pode-se ressaltar que a certificação de BPF poderá ser cassada ou invalidada pela ANVISA. O Art. 10 da RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013 assegura:

A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem poderá ser cancelada caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

Tabela 05. Notificações da ANVISA em 2014 ao Laboratório Teuto

PRODUTO	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
CEFALEXINA 500MG comprimido	Lote: 09411231	Suspensão da distribuição, comércio e uso e recolhimento do estoque existente no mercado	Acondicionamento de 8 comprimidos na cartanagem da apresentação de 10 comprimidos	Resolução - RE nº. 2.041, de 29 de maio de 2014. D.O.U. nº 102, de 30/05/2014.
PARACETAMOL 500 MG COMPRIMIDO	Lote: 1998101 (val.: 11/2015)	Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento das unidades existentes no mercado	Desvio de qualidade - foi encontrado dentro do alvéolo do blister deste lote um parafuso no lugar do comprimido	Resolução - RE nº. 3.164 de 19 de agosto de 2014. D.O.U. nº 159, de 20/08/2014.
NORFLOXACINO 400MG, CAIXA COM 14 COMPRIMIDOS REVESTIDOS	Lote: 2946049 (val.: 11/2015)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - blísteres do medicamento Cloridrato de Paroxetina 20 mg foram encontrados dentro da embalagem deste lote	Resolução - RE nº. 3.583 de 12 de setembro de 2014. D.O.U. nº 177, de 15/09/2014.
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25MG COMPRIMIDO REVESTIDO	Lote: 2444510 (val.: 1º/1/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de aspecto devido à presença de bolsões de ar entre os comprimidos, o que compromete o isolamento destes	Resolução - RE nº. 3.619 de 12 de setembro de 2014. D.O.U. nº 177, de 15/09/2014.
ATORVASTATINA CÁLCICA COMPRIMIDO REVESTIDO	Lote: 6909006 (val.: 10/2015)	Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento das unidades existentes no mercado	Desvio de qualidade - foi verificado acondicionamento de parte do lote 6909006 do medicamento Atorvastatina Cálcica 10 mg em embalagens do medicamento Atorvastatina Cálcica 20 mg	Resolução - RE nº. 3.170 de 19 de agosto de 2014. D.O.U. nº 159, de 20/08/2014.
CETOCONAZOL 200MG, COMPRIMIDO	Lote: 1048105 (val.: 06/2015)	Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento das unidades existentes no mercado	Desvio de qualidade - constatada a presença de blister do medicamento Atenolol 100mg, lote 9027002 dentro de embalagens secundárias do medicamento Cetoconazol 200mg	Resolução - RE nº. 3.165 de 19 de agosto de 2014. D.O.U. nº 159, de 20/08/2014.

PRODUTO	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
NISTATINA 25.000 UI/g, CREME VAGINAL 60g	Lote: 8910019 (val.:02/2016)	Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento das unidades existentes no mercado	Desvio de qualidade - constatada a presença de bisnaga do medicamento Neomicina + Bacitracina 5 mg + 250 UI/g, pomada dermatológica, lote 3390206, dentro do cartucho do produto Nistatina 25.000 UI/g	Resolução - RE n°. 3.166 de 19 de agosto de 2014. D.O.U. n° 159, de 20/08/2014.
OMEPRAZOL 20mg apresentação com 14 cápsulas	Lote: 0909108 (Val. 12/2014)	Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Acondicionamento em cartonagens com identificação de concentração incorreta	Resolução - RE n°. 2.237 de 16 de junho de 2014. D.O.U. n° 114, de 17/06/2014.
AMITRIPTILINA 25 MG comprimidos	Lote 2444408	Suspensão da distribuição, comércio e uso e recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - foram encontradas unidades do lote 2444408 embaladas erroneamente com cartonagens de Metformina 850 mg comprimidos	Resolução - RE n°. 594, de 19 de fevereiro de 2014. D.O.U. n° 36, de 20/02/2014.
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 MG	Lote: 2444350 (val.: 06/2015)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento das unidades existentes no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no teste Descrição da Amostra (presença de corpo estranho junto ao comprimido blistado).	Resolução - RE n°. 3.049 de 13 de agosto de 2014. D.O.U. n° 155, de 14/08/2014.
BEPEBEN 1.200.000 UI pó injetável e 600.000 UI solução injetável	Lotes: 2505222 e 2501078	Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Mistura de rótulos entre as duas concentrações identificadas em algumas cartonagens hospitalares	Resolução - RE n°. 1847, de 15 de maio de 2014. D.O.U. n° 92, de 16/05/2014.

Fonte: Informações disponíveis no sítio da ANVISA (2016).

Se considerados apenas os casos de “Desvio de qualidade” sinalizados no campo “Motivação” pela ANVISA (2016), o estudo retorna o seguinte resultado:

Tabela 06. Notificações com Base em Desvio de Qualidade – ANVISA – 2014 – Os nove primeiros colocados

EMPRESA	Nº de produtos
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	2
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	2
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	5
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.	8
MARIOL INDUSTRIAL LTDA	2
NATULAB LABORATÓRIO S.A.	6
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	3
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	2
Total Geral	32

Fonte: Informações disponíveis no sítio da ANVISA (2016).

Após as notificações e a suspensão da produção, a indústria passou por uma nova avaliação da agência reguladora e restabeleceu a produção. Mesmo assim, falhas foram registradas. Ressalta-se que a empresa não pagou multa por esses *gaps* e não foram constatadas indenizações na justiça. As falhas colocam a saúde pública em risco e expõem a fragilidade no sistema de fiscalização da própria ANVISA, visto que esta, em todas as notificações de 2014, apenas suspendeu a produção por um período de, no máximo, um mês até a solução do problema (nas notificações publicadas no Diário Oficial da União não consta nenhuma outra medida). Mas, onde estava o problema? A própria agência reguladora não realizou apuração para constatar de onde provinha a falha na fabricação?

5. A VENDA DE PARTE DO TEUTO PARA A PFIZER

Em 2014, ano em que o Teuto recebeu o maior número de notificações em sua história, a indústria estava em fase de negociação de seus 60% para a Pfizer, sendo que 40% já pertenciam a esta. Nesse contexto de medicamentos genéricos, as multinacionais do setor instaladas no Brasil descobriram nos genéricos uma fonte de elevada lucratividade e com demanda de baixo investimento. Assim, voltaram suas atenções para as empresas nacionais.

Devido a sua infraestrutura arrojada, numa área de um milhão de metros quadrados (TEUTO, 2016), e em face do potencial dos medicamentos genéricos, o Teuto despertou o interesse da Pfizer, a maior Big Pharma de capital norte-americano. Assim, essa multinacional decidiu adquirir parte do laboratório brasileiro. No Ato de concentração junto ao CADE (CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA, 2010, p. 35,

versão pública), no procedimento referente à aquisição do Teuto pela Pfizer lê-se que:

Estima-se que, até 2015, cerca de 50% do crescimento global da indústria farmacêutica será concentrado em países emergentes. O Brasil é considerado como sendo um dos principais mercados emergentes, no qual a PFIZER vem investindo para estar cada vez mais presente...

A Pfizer, fundada em 1849 por dois imigrantes alemães na cidade de Nova York, iniciou suas atividades como indústria de química fina. A Guerra Civil acarretou a necessidade de medicamentos como analgésicos e antissépticos. Dessa forma, a empresa aproveitou essa oportunidade e continuou após a guerra, dividindo o foco entre as drogas e a produção de ácido cítrico para a indústria de bebidas (FITZER, 2015). A Pfizer obteve um grande impulso durante a Segunda Guerra Mundial, com o fornecimento de antibióticos aos exércitos aliados. Para isso, contou com o apoio de cientistas do Governo norte-americano. Esse fato transformou a empresa em referência no campo dos antibióticos. Em 2014, seu lucro líquido foi de 9,1 bilhões de dólares, colocando-a como a maior fabricante de medicamentos do mundo (FITZER, 2015).

A Pfizer investiu 400 milhões de reais por uma fatia de 40% do Teuto e comprometeu-se a adquirir o restante por um valor equivalente a 14,5 vezes a geração de caixa da companhia ao fim de 2014. Importa destacar que o detalhe mais importante dessa negociação é este: o valor dos 60% restantes do Teuto a ser avaliado pelo faturamento bruto da venda de medicamentos, independentemente da margem de lucro (OSCAR, 2012).

Percebe-se que a negociação entre as duas empresas deixa claro que o valor do

Teuto se fixava no volume de vendas. Baseado nisso, esse laboratório decidiu colocar em prática uma política para alavancar o crescimento das vendas. De acordo com Dezem (2014, s/p), da plataforma eletrônica do Jornal “Valor Econômico”, a situação do Teuto entre 2012 e 2014 era a seguinte:

Para o ano completo de 2013, o lucro antes de juros, impostos, depreciação e amortização (EBTIDA) preliminar é de R\$ 165 milhões. No acordo firmado entre Teuto e Pfizer no fim de 2010 - quando a americana comprou 40% das ações do laboratório nacional - foi definido que a Pfizer teria a opção de compra dos 60% restantes somente no ano de 2014. Em 2015, o Teuto tem a opção de venda.

[...]

No ano, até novembro, o EBTIDA do Teuto somou R\$ 151 milhões, saltando de uma base baixa de R\$ 58 milhões, registrados pela farmacêutica em 2012.

Os resultados finais do Teuto são esperados pelo mercado porque o múltiplo a ser pago pela fatia restante foi fechado em 14,5 vezes o EBTIDA, o que significa que, se o número preliminar se confirmar e a companhia americana definir pela aquisição ainda neste ano, a Pfizer poderá ter que desembolsar R\$ 1,4 bilhão pela empresa brasileira.

Portanto, visando alavancar o preço final de aquisição dos 60% restantes o Laboratório adotou postura de certa forma arriscada ao lançar no mercado mais medicamentos. Uma atitude dessa magnitude exigiria uma reorganização da linha de produção para atender as exigências das Boas Práticas de Fabricação exploradas anteriormente.

Surge o inevitável questionamento: qual o limite da administração empresarial? A alavancagem do preço final de venda do Laboratório pode justificar a gestão de

produção de caixa (aumento do EBTIDA) com evidente aumento do risco aos usuários?

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que as irregularidades na produção de medicamentos no Brasil ainda persistem mesmo diante de notificações por parte do principal órgão fiscalizador, a ANVISA. O Teuto, objeto de estudo, recebeu diversas notificações em 2014, considerado o laboratório com o maior número de registro de notificações no Brasil, algumas de risco grave. Uma simples falha na linha de produção, como troca do princípio ativo de algum medicamento, poderia acarretar danos irreversíveis ao consumidor. Em certas situações, levar ao óbito.

Ao que tudo indica, diante de tantas notificações, o risco de possíveis irregularidades na produção não teria sido computado pelo Teuto. Quais as causas de tantas falhas na linha de produção do laboratório? Ao analisar as diversas notificações da ANVISA, observa-se que não houve em nenhuma delas aplicação de multas, apenas suspensão temporária na linha de produção e o recolhimento do estoque no mercado (Tabela 05). O Teuto acabou repetindo as mesmas falhas observadas em outras ocasiões; não houve zelo nos processos internos de gestão de sua manufatura, isto é, as BPF provavelmente não foram aplicadas adequadamente, conforme regulamento da ANVISA.

Observa-se ainda a pouca eficácia da legislação brasileira. As leis protegem o consumidor, por exemplo, o Código de Defesa do Consumidor, porém, em sua aplicabilidade, há brechas. Com isso, as empresas acabam desprezando os riscos a sua imagem e ao consumidor, contrariando a

tendência mundial, em que países cobram do mercado mais transparência e respeito à ética. Como exemplo disso tem-se os Estados Unidos: as indenizações por erros de fabricação ou por falsidade no marketing têm gerado altos gastos para o mundo empresarial, uma vez que indústrias farmacêuticas tiveram que arcar com somas vultosas em multas e indenizações (GROEGER, 2014, s/p – sinaliza acordo judiciais de aproximadamente \$13 bilhões de dólares).

Portanto, diante do exposto, verifica-se que a saúde pública não está segura de riscos. O exemplo das notificações do Teuto e as falhas em sua linha de produção de medicamentos acendem alerta na produção de genéricos no Brasil e coloca em discussão a competência da ANVISA em desempenhar seu papel na prevenção de irregularidades. Ademais, enquanto não houver penalidades mais severas e a possibilidade de prisão dos responsáveis pelas indústrias de medicamentos, muitas empresas continuarão colocando a vida dos consumidores em perigo. Quais seriam os limites éticos da administração? Como gerenciar os riscos de uma gestão voltada para a produção na área farmacêutica?

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos Para Saúde.** Baseado nas normas RDC nº 16/2013, RDC nº 059/2000 e Portaria nº 686/1998. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/aa5ea700401c9781972ad7dc5a12ff52/Guia+de+aux%C3%ADlio+%C3%A0s+BPF.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 15 jun. 2015.

ANVISA. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>>. Acesso em: 17 jun. 2015.

_____. **Produtos e Empresas Irregulares / Medicamentos**. 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irregulares/Medicamentos>>. Acesso em: 18 de fev. 2016.

BRASIL. Decreto-Lei nº 9.782, 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências**. Disponível em: <http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%209.782-1999?OpenDocument>. Acesso em: 17 jun. 2015.

CALIXTO, J. ICH Q 8, Q9, Q10. A Estrutura Completa do Novo Sistema da Qualidade. **XIV Encontro Técnico e X Encontro Empresarial**. Salvador, 2009.

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA; SECRETARIA DE ACOMPANHAMENTO ECONÔMICO. Ato de Concentração nº 08012.011801/2010-53 – Versão Pública. Operação: **Aquisição, pela Pfizer, de participação no Teuto**. Disponível em: <http://sei.cade.gov.br/sei/institucional/pesquisa/processo_pesquisar.php?acao_externa=protocolo_pesquisar&acao_origem_externa=protocolo_pesquisar&id_orgao_acesso_externo=0>. Acesso em: 23 de fev. de 2016.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ. **Laboratório Teuto recebe 11 notificações de recolhimento**. Disponível em: <<http://www.crf-pr.org.br/site/noticia/visualizar/id/5120/Laboratorio-Teuto-recebe-11-notificacoes-de-recolhimento>>. Acesso em: 17 abr. 2014.

DEZEM, Vanessa. **Teuto prevê melhor resultado e aguarda Pfizer**. Jornal Valor Econômico. Edição Digital. Publicado em: 20/01/2014. Disponível em: <<http://www.valor.com.br/empresas/3399830/teuto-preve-melhor-resultado-e-aguarda-pfizer>>. Acesso em: 23 de fev. de 2015.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Nº **92, 19 de fevereiro de 2014**. Disponível em: <<http://e-dou.com.br/diarios-oficiais/2014/02/diario-oficial-da-uniao-secao1-20-02-2014/?s=>>>. Acesso em: 18 abr. 2015.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Nº **36, 20 de fevereiro de 2014**. Disponível em: <<http://e-dou.com.br/diarios-oficiais/2014/02/diario-oficial-da-uniao-secao1-20-02-2014/?s=>>>. Acesso em: 18 abr. 2015.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Nº **102, 30 de maio de 2014**. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/71104265/dou-secao-3-30-05-2014pg-102>>. Acesso em: 18 abr. 2015.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Nº **114, 17 de junho de 2014**. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/71899697/dou-secao-3-17-06-2014-pg-114>>. Acesso em: 18 abr. 2015.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Nº **155, 14 de agosto de 2014**. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/74888056/dou-secao-3-14-08-2014pg-155>>. Acesso em: 18 abr. 2015.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Nº **159, 20 de agosto de 2014**. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=49&data=>>>. Acesso em: 18 abr. 2015.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Nº **177, 15 de setembro de 2014**. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=15/09/2014&jornal=1&pagina=87&totalArquivos=216>>. Acesso em: 18 abr. 2015.

FITZER, M. **The Big Pharma Conspiracy. The Drugging of America for Fast Profits.** Copyright 2015 by Make Profits Easy LLC, 2015.

GOMES, E. B. P. **Clusters e Biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira.** 31 de outubro de 2014. 390 f. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, e Universidade Estadual de Goiás, 2014. Versão digital, Disponível em: http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/EDUARDO_BRAZ_PEREIRA_GOMES.pdf. Acesso em: 06 de dezembro de 2015.

GRIFFITH, E. **Risk Management for the Pharmaceutical Industry.** Solutions, 2004.

LOPES, F. **Anápolis ganha destaque na produção de genéricos.** 2006. Disponível em: http://www.ivfrj.ccsdecania.ufrj.br/ivfonline/edicao_0027/anapolis.html. Acesso em: 13 fev. 2015.

GROEGER, L. **Big Pharma's Big Fines.** 2014. Disponível em: <http://projects.propublica.org/graphics/bigpharma>. Acesso em: 23 de fev. de 2016.

LEONARDI, E. **Conquistas da Natulab.** 2015. Disponível em: <http://www.guiadafarmacia.com.br/suplementos-especiais/anuario/anuario-2015/institucionais-2015/9109-conquistas-da-natulab>. Acesso em: 18 de fev. de 2016.

NALLY, D. Joseph. **Good Manufacturing Practices.** Taylor & Francis. Boca Raton-FL, 2007.

PRADO NETO, J. de A. **Análise e segurança de risco na indústria de medicamentos.** 2012. Disponível em:

<http://ictq.com.br/portal/colunas-materias/analise-e-gerenciamento-de-risco-na-industria-de-medicamentos>. Acesso em: 13 fev. 2015.

OSCAR, N. **A corrida da Teuto pelo bilhão.** 2012. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/revista-exame/edicoes/1013/noticias/a-corrida-da-teuto-pelo-bilhao>. Acesso em: 13 fev. 2015.

PORTAL ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Publicacao+Agencia/Fundamentacao+Legal++Lei+de+Criacao+e+Regimento+Interno>. Acesso em 15 de janeiro de 2015.

PORTARIA Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 14 de dezembro de 2014.

PROGENÉRICOS. 2016. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/index.php/historia>. Acesso em: 17 jun. 2015.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA. Nº **16, 28 de março de 2013.** Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/pdf>. Acesso em: 15 abr. 2015.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA. Nº **39, 16 de agosto de 2013.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 17 jun. 2015.

TEUTO celebra 15 anos de Genéricos com o maior crescimento do mercado. **Revista Fator Brasil.** [online]. 2014. Disponível em: http://www.revistafatorbrasil.com.br/ver_noticia.php?not=267904#. Acesso em: 18 de fev. de 2016.

TEUTO. **História.** 2016. Disponível em: <http://www.teuto.com.br/o-teuto/institucional>. Acesso em: 23 de fev. de 2016.

VENKI TECNOLOGIA. O que é gerenciamento de riscos? Finalidades e conceito. 2014. Disponível em: <http://www.venki.com.br/blog/o-que-e-gerenciamento-de-riscos/>. Acesso em 18 de fev. 2015.

Curso de Direito da Cambury. Endereço: Av. T2, 3531. Goiânia-GO.
E-mail: edisonmiguel.adv@hotmail.com

WHO. Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. 2014. Disponível em <http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS986annex2.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2015.

SOBRE OS AUTORES

Ycarim Melgaço Barbosa

Doutor em Geografia pela USP, Pós-doutor em Administração pela FEARP-USP. Professor na Escola de Gestão e Negócio da PUCGO.

Endereço: Av. Universitária, 1440. Goiânia-GO.

Contato: ycarim@gmail.com.

Site: www.ycarim.net

Geciane Silveira Porto

Doutora em Administração de Empresas pela USP.

Profa do Depto. de Administração - FEARP/USP. Coordenadora do Curso de Pós-Graduação em Gestão das Organizações - PPGAO - FEARP/USP. Coordenadora INGTEC Núcleo Pesquisas Inovação, Gestão Empreendedora e Competitividade. Coordenadora de Transferência de Tecnologia do INCT_if (Instituto Nacional de C&T_Inovação Farmacêutica).

Endereço: av. Bandeirantes, 3900. Monte Alegre. Ribeirão Preto - SP

E-mail: geciane@usp.br.

Edison Miguel Rodrigues

Mestre em Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento pela PUCGO. Prof. no