



Análise estratégica para os serviços de controle de qualidade REBLAS no setor farmacêutico

Carolina Galvão¹
Errol Fernando Zepka Pereira Junior²
Gabriel Guerra Braga Pereira³

Recebido em: 10-03-2025

Aceito em: 20-02-2025

Resumo

O estudo que gerou este artigo explora o mercado farmacêutico com foco nas qualificações da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde) e na aplicação do modelo das Cinco Forças de Porter. O objetivo é identificar critérios estratégicos para que empresas farmacêuticas obtenham certificação e implementem serviços terceirizados de controle de qualidade. Utilizando abordagem qualitativa, uma empresa farmacêutica multinacional da região sudeste do Brasil foi investigada por meio de entrevistas semiestruturadas e análise documental. Os resultados mostram que a certificação REBLAS é um diferencial no setor, mas fatores como auditorias próximas, conclusão no prazo e qualidade do serviço são essenciais para os clientes. A concorrência entre rivais é moderada e poucos laboratórios conseguem realizar análises específicas, levando a um monopólio. A entrada de novos concorrentes enfrenta barreiras financeiras e regulatórias. A ameaça de produtos substitutos manifesta-se na internalização da análise, considerada viável e dispendiosa. Os fornecedores têm um poder de negociação significativo, uma estratégia de diversificação pode mitigar o impacto. A conclusão é que o mercado de serviços gerais está saturado, mas há oportunidades no setor profissional. Internalizar a análise pode melhorar a produtividade e o poder de barganha de uma empresa. Recomendam-se futuros estudos quantitativos e comparativos que examinem este tema com maior profundidade.

Palavras-chave: REBLAS; ANVISA; Cinco Forças de Porter; Cinco forças da competição de Porter.

Strategic analysis for REBLAS quality control services in the pharmaceutical sector

Abstract

The study explores the pharmaceutical market, focusing on REBLAS (Brazilian Network of Analytical Laboratories in Health) qualifications and the application of Porter's Five Forces model. The objective is to identify strategic criteria for pharmaceutical companies to obtain certification and implement outsourced quality control services. Using a qualitative approach, a multinational pharmaceutical company from the southeast region of Brazil was investigated through semi-structured interviews and document analysis. The results show that REBLAS certification is a differentiator in the sector, but factors such as close audits, on-time completion and quality of service are essential for customers. Competition among rivals is moderate and few laboratories can perform specific analyses, leading to a monopoly. The entry of new competitors faces financial and regulatory barriers. The threat of substitute products manifests itself in the internalization of analysis, considered feasible and costly. Suppliers have significant bargaining power; a diversification strategy can mitigate the impact. The conclusion is that the general services market is saturated, but there are opportunities in the professional sector. Internalizing analytics can improve a company's productivity and bargaining power. Future quantitative and comparative studies that examine this topic in greater depth are recommended.

Keywords: REBLAS; ANVISA; Porter's Five Forces; Porter's Five Forces of Competition.

1 Introdução

Destaca-se o mercado farmacêutico como afetado por diversas alterações de cenário, seja frente a alterações de aspectos logísticos, legislativamente regulamentares ou até mesmo de cunho econômico. Ao traçar-se uma linha temporal, durante a década de 1990, os inúmeros

estímulos à importação, geraram enfraquecimento da indústria nacional e fizeram com que leis referentes às patentes medicamentosas se tornassem mais rigorosas, aumentando preços e por conseguinte diminuindo vendas (Mattos et al. 2022).

Entretanto, para que as organizações do setor farmacêutico aumentassem sua participação no mercado e conseqüentemente seus lucros, duas estratégias foram fundamentais: o lançamento de inovações patenteadas (medicamentos referência) que envolvem gastos com pesquisa e desenvolvimento, além de marketing, e, a partir do momento que ocorre a expiração da patente, a disponibilização de medicamentos genéricos de baixo custo, visto que ocorre uma competição no mercado dos genéricos com menor necessidade de investimento (Rosenberg & Ávila, 2010).

Diante de um olhar processual, para que seja um medicamento que se adeque ao termo “genérico” seja desenvolvido e lançado não são exigidos que a formulação e o processo de fabricação sejam iguais ao medicamento de referência, mas são necessários estudos de equivalência farmacêutica fundamentados e que gerem comprovação de que ambos apresentam o mesmo princípio ativo, na mesma dosagem e mesma forma farmacêutica e bioequivalente (Storpirtis et al. 2004). Além disso, é necessário que todos os lotes de fabricação sejam avaliados com relação à sua qualidade, a fim de garantir a segurança e eficácia do medicamento, seja ele produzido no Brasil ou importado. Dependendo do tipo de produto e do local de produção, pode ser exigido somente avaliação documental ou análises complexas de controle de qualidade (Anvisa, 2022).

Quanto a perspectivas gerenciais de controle de qualidade, Policarpi et al. (2024) abordam o contexto de turismo gastronômico no município de Nova Veneza/SC, o qual é avaliado mediante a uma série de normas e componentes (manual organizacional, procedimentos, prevenção de falhas, plano de contingência, melhoria contínua, fornecedores, monitoramento e medição, vendas, reservas e sistemas de informações gerenciais). Já Moreira e Macke (2023), abordam o tema relacionando-o diretamente ao uso de tecnologias de informação e comunicação (TICs) no contexto urbano, visto que apontam de que modo cidades inteligentes utilizam essas TICs para maior monitoramento de serviços públicos, transporte e desenvolvimento sustentável combinando-os com metodologias de checklist inspiradas em objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS).

Não obstante, ao tratar-se do controle da qualidade das empresas do setor de saúde, nota-se que está submetido a rigorosas normas que geram diversos processos burocráticos e custosos (Anvisa, 2022). Por esse motivo, são necessários critérios de avaliação de produtividade

e custos para avaliar a viabilidade da terceirização de parte ou da totalidade dos processos analíticos (Santos et al. 2012). Esses testes são conduzidos por um laboratório prestador de serviços habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) (Storpirtis et al. 2004).

A REBLAS, foi desenvolvida com intuito de garantir a qualidade e confiabilidade requeridas pela Anvisa). Assim, empresas que necessitem da realização de testes comparativos (como, por exemplo, os de equivalência farmacêutica) ou que almejem a redução dos processos relacionados a análises de controle de qualidade, devido aos custos de operação ou de equipamentos, podem recorrer à terceirização destas atividades (Anvisa, 2022). Todavia, para que se inicie um projeto de terceirização de análises, as empresas devem fazer uma avaliação estratégica para verificar os impactos das mudanças de processos.

Um planejamento estratégico é necessário para garantir a adaptabilidade e avaliar os impactos a longo prazo, garantindo o sucesso da implementação do projeto (Grünig et al. 2002). Sendo assim, existem diversas ferramentas para avaliação estratégica, entre elas, as Cinco Forças de Porter, modelo utilizado para avaliar o posicionamento de mercado de empresas de qualquer setor, sendo baseado em cinco pilares: o poder de barganha dos compradores, rivalidade entre concorrentes, entrada de novos concorrentes, ameaça de produtos substitutos e o poder de barganha dos fornecedores (Grundy, 2006).

A literatura acadêmica atual pode contemplar o tema de medicamentos genéricos mediante a ótica de Rodrigues e Freitas (2020) e Shukar et al. (2021). Rodrigues e Freitas (2020) analisam em sua pesquisa as percepções de consumidores em relação aos medicamentos genéricos no Brasil, considerando as mudanças ao longo de 20 anos desde a implantação do conjunto de políticas. Já Shukar et al. (2021) avaliam a situação de escassez de medicamentos em países de alta, média e baixa renda, identificando suas causas, impactos e estratégias de mitigação. Assim, nota-se à falta de estudos específicos que abordem as avaliações estratégicas necessárias para que empresas do setor farmacêutico obtenham habilitação REBLAS.

Diante disso, a presente pesquisa visa contribuir com insights que apoiem decisões gerenciais no campo da saúde assim como também vislumbra preencher um gancho existente na interseção entre o processo de regulamentação e a estratégia organizacional. Assim, como questão de pesquisa, busca-se responder: quais são os critérios estratégicos a serem considerados pelas organizações do setor farmacêutico buscarem a habilitação REBLAS para implementar projetos de prestação de serviços analíticos em laboratórios próprios de controle de qualidade? De modo a instrumentalizar a questão desenvolvida, esse estudo aponta como

objetivo geral, analisar a luz do modelo de cinco forças de Porter (2008), quais questões devem ser consideradas por organizações que desejem obter a habilitação REBLAS e conduzir projetos de prestação de serviços a terceiros por meio de um laboratório de controle de qualidade próprio.

2 Modelo de cinco forças de Porter

Louzada, Sant'Anna e Gonçalves (2015) estudaram a aplicação do arcabouço da Organização Industrial no setor hospitalar da Grande Vitória. Utilizando o paradigma Estrutura-Condução-Desempenho, mapearam a estrutura e analisaram o ambiente de concorrência no setor hospitalar da Grande Vitória. Com base no modelo de Porter (1986), os autores descrevem os fatores predominantes no setor hospitalar, sugerindo três focos estratégicos possíveis para o reposicionamento do hospital no mercado da Grande Vitória, destacando, em cada uma das opções, as principais vantagens e desvantagens.

As estruturas de mercado exercem forte influência sobre a conduta de cada empresa, especialmente em decisões relacionadas à produção e ao comportamento dos preços. Esse contexto impacta diretamente o desempenho geral da indústria, afetando sua eficiência e lucratividade. Essa perspectiva é conhecida como o paradigma Estrutura-Condução-Desempenho, onde a estrutura industrial molda a conduta, e o conjunto de estratégias adotadas pelas empresas define o desempenho coletivo no mercado. Porter (1986) foi responsável por adaptar as teorias da organização industrial ao contexto empresarial, delineando condições para alcançar vantagens competitivas, que se traduzem em assimetrias em relação aos concorrentes. As estratégias adotadas pelas empresas podem influenciar a especificidade dos ativos e, conseqüentemente, os custos de transação (Louzada, Sant'Anna e Gonçalves, 2015).

Porter (1989), desenvolveu um modelo denominado estrutura de cinco forças, posteriormente revisado em um artigo da Harvard Business Review (Porter, 2008), considerado historicamente como um dos mais influentes em meio à estudos de estratégia competitiva no âmbito organizacional e estratégia competitiva visando estabelecer uma posição lucrativa e sustentável contra as forças que determinam a concorrência existente nas indústrias. Com base em sua estrutura, o modelo identifica as cinco principais e mais comuns ameaças organizacionais enfrentadas no ambiente entre corporações, tendendo a avaliar a atividade industrial produtiva baseando-se na ameaça de novos entrantes e de produtos substitutos, no poder de barganha de

fornecedores e clientes e na rivalidade estabelecida entre os concorrentes (Sobral & Peci, 2013; Barney & Hesterly, 2017).

Analisando individualmente cada uma das forças apresentadas por Porter (2008), tem-se que a ameaça de novos entrantes abrange a entrada de novos concorrentes no mercado, ampliando a capacidade e intensificando ainda mais o processo competitivo, limitando o potencial de retorno de lucro das empresas já estabelecidas no setor. Quanto a ameaça de produtos ou serviços substitutos, o autor discorre a respeito de serviços ou produtos alternativos surgirem no mercado e assim atenderem as necessidades dos compradores de modo igual ou diferente aos já existentes, muitas vezes por um custo-benefício mais alto, limitando assim os preços já praticados pela indústria.

O poder de barganha de clientes se refere ao fato de os compradores tentarem exercer pressão sobre os preços e/ou solicitar mediante aumento de demanda uma maior qualidade de produtos e serviços, impactando assim em investimentos por parte das organizações e retorno dos lucros. Já o poder de barganha por parte dos fornecedores visa uma preocupação com o monopólio de fornecimento, visto que fornecedores considerados “chave” tem o poder de aumentar preços e/ou reduzir a qualidade dos produtos e serviços fornecidos, afetando a rentabilidade das organizações. Não obstante, a rivalidade estabelecida entre concorrentes existentes relata que a concorrência por uma parcela maior do mercado entre empresas que compõe um mesmo setor tende a ser bastante acirrada, sendo influenciada por questões como o número total de concorrentes, a taxa de crescimento da indústria e as barreiras de saída. (Porter, 2008; Sobral & Peci, 2013)

Assim, ao analisar-se as aplicações já existentes no ambiente acadêmico do modelo de cinco forças de Porter (2008) com relação ao setor de saúde, destacam-se as pesquisas de Lord et al. (2021) e Valdes et al. (2013). A pesquisa de Justin Lord e colegas (2021) objetiva explorar os fatores de mercado e organizacionais associados ao estresse financeiro de lares de idosos nos Estados Unidos, indicando a partir de seus resultados que a ameaça de substitutos (presença de camas hospitalares para cuidados especializados) mostrou algumas relações com riscos financeiros, sendo uma força significativa quanto ao estresse financeiro, visto a complexidade do fator no setor.

Quanto ao artigo de Valdes et al. (2013), o modelo de Porter (2008) foi utilizado como base para identificar e avaliar os fatores que determinam a competitividade e o ambiente de concorrência das cooperativas médicas localizadas na região nordeste do estado de São Paulo. Os autores destacam que a rivalidade entre os concorrentes pode ser considerada, frente ao

contexto apresentado, a força mais crítica para o sucesso das cooperativas, assim como o poder de barganha de clientes e fornecedores que exige estratégias de negociação para manter o controle de custos.

3 Metodologia

Mediante os procedimentos metodológicos, este artigo se apresenta a partir da estrutura delineada por Roesch et al. (2005), que descreve a pesquisa quanto ao seu propósito, seu caráter, seu delineamento e as técnicas de coleta e análise de dados utilizadas.

Ao que se refere a seu propósito, a pesquisa se alinha como sendo básica, visto que busca conhecimento em si mesmo (Roesch et al. 2005). Através dessa abordagem, busca-se cumprir o objetivo geral da pesquisa, que se destaca como sendo: analisar a luz do modelo de cinco forças de Porter (2008), quais questões devem ser consideradas por organizações que desejem obter a habilitação REBLAS e conduzir projetos de prestação de serviços a terceiros por meio de um laboratório de controle de qualidade próprio.

Ao que diz respeito ao caráter da pesquisa, optou-se por utilizar uma estrutura qualitativa. De acordo com o autor Flick (2009), o estudo de cunho qualitativo visa compreender, descrever e explicar o conjunto de fenômenos sociais em suas mais diversas formas, incluindo experiências individuais e grupais, em que as interações e comunicações estejam se desenvolvendo. Já na perspectiva de Severino (2018), se descreve a pesquisa qualitativa como conjunto de técnicas interpretativas distintas que possuem o objetivo de descrever e decodificar os elementos que constituem um sistema classificado como complexo e repleto de significados.

Para a descrição do delineamento teórico de pesquisa, optou-se por uma pesquisa exploratória, caracterizada pelo objetivo de avaliar um problema, levando a uma investigação profunda do assunto (Malhotra, 2007). Alinhado ao caráter exploratório da pesquisa, a coleta de dados foi desenvolvida e executada a partir de entrevistas, obtendo-se assim respostas consideradas necessárias para a síntese das visões de todos os respondentes de modo a ser sucinto (Shaughnessy & Zechmeister & Zechmeister, 2012), e utilizou-se um roteiro de entrevistas semiestruturado (Triviños, 1987). Como instrumento para obtenção dos dados, foi utilizada assim, a entrevista semiestruturada, que segundo Triviños (1987), envolvia perguntas básicas e embasadas em teorias e hipóteses diretamente relacionadas ao tema da pesquisa. Os questionamentos tendem levar a novas hipóteses mediante o conjunto de respostas dos entrevistados. Segundo Minayo (2014) a entrevista semiestruturada combina um roteiro com

questões previamente formuladas e outras abertas, permitindo a aquele que entrevista um controle maior sobre o que se pretende saber sobre o campo, ao mesmo tempo, que possibilita uma reflexão livre e espontânea do entrevistado sobre os tópicos apontados.

A partir dessas técnicas, foi realizado um estudo de caso com a organização dos dados e estudo de uma situação particular (Bressan, 2020). Foi escolhida uma empresa farmacêutica multinacional com foco em inovação, cujos produtos são importados e de grande relevância para o mercado brasileiro e mundial. A empresa dispõe de um laboratório de Controle de Qualidade Físico-Químico localizado na região Sudeste, com sistema de qualidade robusto e equipado com diversos instrumentos modernos, entre eles, um CG-MS (Cromatógrafo a Gás acoplado à Espectrometria de Massas) cujo custo de aquisição é de cerca de 1 milhão de reais.

Todos os entrevistados neste estudo atuam na área da saúde e com funções de trabalho relacionadas à processos de controle de qualidade, estando alocados geograficamente na região Sudeste do Brasil e sendo escolhidos por conveniência. A amostragem por conveniência é realizada pelo pesquisador de acordo com a disponibilidade e, muitas vezes, é o único modo de coletar informações dependendo do caráter da pesquisa (Guimarães, 2018). O perfil dos participantes está apresentado no quadro 1, de modo a garantir maior variabilidade de respostas coletadas. Para o grau de escolaridade considera-se, completo ou incompleto; Ensino Fundamental, Ensino Superior ou Pós-graduação. Na categoria função, considera-se gerente, diretor, coordenador, analista ou pesquisador. Para o tempo na função, considera-se o tempo total de atuação na função mencionada, independente da empresa e da senioridade (exemplo: um entrevistado que tenha função de analista, passou 3 anos como analista júnior e 2 anos como analista sênior, tem tempo de função de 5 anos). Destaca-se que não foi feita a flexibilização do gênero dos entrevistados para manter o anonimato deles.

Quadro 1 - Perfil dos Entrevistados

Entrevistado	Idade	Escolaridade	Função	Tempo na função
1	35 anos	Pós-graduação Completa	Analista de Controle de Qualidade	4 anos
2	28 anos	Pós-graduação Completa	Coordenador de Controle de Qualidade	1 ano
3	32 anos	Pós-graduação Completa	Coordenador de Controle de Qualidade	4 meses
4	48 anos	Pós-graduação Completa	Analista de Validação Analítica	23 anos
5	44 anos	Pós-graduação Completa	Analista de Controle de Qualidade	10 anos
6	28 anos	Superior Completo	Analista de Assuntos Regulatórios	3 anos
7	42 anos	Pós-graduação Completa	Gerente de Qualidade	8 anos

Fonte: *Elaborado pelos autores (2025).*

Além disso, foi utilizada um processo metodológico de coleta documental com o intuito de avaliar o esforço e o impacto da implementação do projeto. A coleta foi feita a partir de diversas fontes disponíveis para ampla consulta (Costa & Costa, 2009). No quadro 2 estão listados os documentos consultados para avaliar as etapas necessárias para a obtenção da habilitação REBLAS junto à autoridade sanitária.

Quadro 2 - Índice de documentos base para coleta de dados

ID	Material	Fonte
1	Resolução da Diretoria Colegiada nº 390 de 26 de maio de 2020.	https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-390-de-26-de-maio-de-2020-258911913
2	Perguntas e Respostas RDC 390/2020, versão 7.	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/arquivos/faq-rdc-390-2020.pdf/view
3	Consultas ANVISA - Solicitar habilitação inicial de laboratório analítico na REBLAS	https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/detalhe/70675?codigosAssunto=70675
4	Portal da Saúde e Vigilância Sanitária - Solicitar habilitação inicial de laboratório analítico na REBLAS	https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-habilitacao-inicial-de-laboratorio-analitico-na-reblas
5	Guias e Manuais para laboratórios	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/laboratorios/guias-e-manuais

Fonte: *Elaborado pelos autores (2025).*

Perante o roteiro semiestruturado utilizado durante a condução das entrevistas, constam 9 perguntas organizadas em 3 eixos: introdutório, desenvolvimento e fechamento. No eixo introdutório busca-se o entendimento do conhecimento prévio do entrevistado acerca do tema da pesquisa. No eixo de desenvolvimento, coleta-se informações sobre a aplicabilidade das Cinco Forças de Porter ao contexto dos laboratórios analíticos de saúde; com perguntas formuladas para cada pilar do modelo. Por fim, no eixo de fechamento, são coletadas informações adicionais para que o entrevistado possa contribuir com outras percepções que considere relevantes. No quadro 3 apresenta-se o roteiro utilizado para conduzir as entrevistas.

Quadro 3 - Roteiro utilizado para conduzir as entrevistas

Eixo	Temas	Perguntas
Introdutório	Conhecimento prévio	1. Você já necessitou de serviços de algum laboratório da REBLAS? Poderia contar brevemente como foi sua experiência?
Desenvolvimento	Poder de negociação de clientes	2. Qual o principal diferencial que um laboratório REBLAS deve ter? 3. Se você conduzir a contratação de um laboratório da REBLAS, o que seria negociado no momento de contratação de serviços?
	Rivalidade entre concorrentes	4. Como você acha que é a concorrência entre os laboratórios da REBLAS? Existem vários laboratórios oferecendo o mesmo serviço na sua região?
	Entrada de novos concorrentes	5. Supondo que uma empresa tenha por hábito contratar sempre um mesmo laboratório da REBLAS, o que motivaria buscar por um laboratório substituto?
	Ameaça de produtos substitutos	6. Existe algo que motivaria uma empresa deixar de contratar laboratórios da REBLAS? Descreva essa mudança de estratégia.
	Poder de negociação de fornecedores	7. Imagine que você trabalha em um laboratório REBLAS. De quais setores seriam seus fornecedores e quão dependente a empresa seria deles? Poderia mensurar o impacto do atraso ou aumento de preço de materiais no seu serviço final?
Fechamento	Considerações finais	8. Consegue imaginar alguma vantagem em uma indústria farmacêutica entrar para a lista da REBLAS, além da vantagem financeira da venda de serviços? 9. Gostaria de fazer algum comentário adicional?

Fonte: Elaborado pelos autores (2024).

Para a análise dos dados coletados foi utilizada a metodologia de análise interpretativa, tratando-se de uma avaliação aprofundada dos dados, ao se explorar as intenções dos autores e apresentar certo caráter de subjetividade por parte do leitor (Severino, 2004).

4 Resultados e discussão

O modelo de Cinco Forças criado por Michael Porter em 2008 foi considerado bastante inovador pois tem caráter de simplificação de situações consideradas complexas no campo da microeconomia, buscando explicar a alta ou baixa performance de uma organização (Grundy, 2006). O modelo é baseado em cinco pilares: o poder de barganha dos compradores, a rivalidade entre concorrentes, a entrada de novos concorrentes, a ameaça de produtos substitutos e o poder de barganha dos fornecedores (Grundy, 2006).

Como forma de dar “pontapé inicial” a entrevista, os entrevistados foram perguntados a respeito de sua experiência em contratar um laboratório credenciado pela REBLAS. Quanto as respostas obtidas, três entrevistados relataram terem tido experiências de cunho negativo com

alguma empresa, enquanto os demais entrevistados relataram terem tido somente experiências positivas. Em ambas as situações, os entrevistados apontaram atendimento a prazos previamente delimitados e padrões de qualidade como fatores muito importantes ao realizarem a avaliação do serviço, conforme evidenciado na fala do Entrevistado 3:

“Já precisamos utilizar os serviços de dois laboratórios “reblados” e tivemos dois contextos. Em um deles temos experiências positivas de atendimentos a requerimentos internos como integridade de dados, documentação, atendimento de prazos e confiabilidade em relação aos dados gerados. Em contrapartida, a gente tem um outro prestador de serviços “reblado” em que a gente identifica dificuldades com relação ao entendimento de integridade de dados e confiabilidade do dado gerado, precariedade de sistemas validados e, se for olhar, acho que 90% das entregas foram fora do prazo acordado em contrato. As pessoas parecem não ter conhecimento aprofundado de processos de garantia de qualidade em relação à emissão de relatórios assinados da forma correta e, algumas vezes, precisamos até explicar um pouco de processos de garantia de qualidade para as pessoas. Isso não era esperado por se tratar de um laboratório “reblado” que passou por uma inspeção para que tivesse essa certificação. Era esperado que apresentasse um serviço diferenciado em relação a outro prestador de serviços qualquer.” (Entrevistado 3)

Com relação aos questionamentos direcionados à primeira força de Porter, o poder de barganha dos clientes, seis dos sete entrevistados destacaram a importância de acordos de qualidade como decisivos para a realização de uma contratação. Para alguns entrevistados, apesar da certificação legalmente assegurar que o laboratório atende aos requisitos de qualidade exigidos pela ANVISA, seria necessário realizar uma auditoria presencial para avaliar as instalações, os equipamentos e qualificação dos funcionários. O Entrevistado 5 destacou que certificações complementares aumentam a confiabilidade do laboratório, como a ISO 17025 que demonstra correta calibração de instrumentos e capacidade de gerar resultados analíticos confiáveis. Outros três entrevistados destacaram a necessidade de assinatura de um termo de confidencialidade em relação aos métodos e resultados da empresa. Já o Entrevistado 1 destacou que a própria certificação REBLAS por si só já seria um diferencial, visto que significa que o laboratório passou por uma avaliação extremamente rigorosa, entretanto, não dispensaria a ideia de uma auditoria para se certificar dos processos realizados pela empresa:

“Ser “reblado” já é um diferencial no mercado de laboratórios, mas o que vai fazer a diferença entre outros laboratórios varia muito em relação aos critérios internos que a própria empresa (contratante) tem [...]. Basicamente, o que a gente precisa é que aquele prestador esteja oficialmente capacitado a realizar aquele tipo de serviço, porque não são todos os REBLAS que estão capacitados para executar todas as demandas [...]. Ele precisa ter instalações adequadas, os equipamentos adequados e pessoal capacitado para aquela técnica, além dos critérios mais refinados como integridade de dados, a gestão dos dados com confidencialidade [...], sistema de qualidade. Existem empresas que também tem ISO, que também é um diferencial. A primeira coisa (avaliada para a contratação) é análise documental: se tem licença para operar. Segundo: auditoria no

local para saber se o laboratório existe, como são as instalações, se não coloca colaboradores em risco nem nossas amostras. Terceiro lugar: todos os requerimentos têm que estar escritos em contrato. Quarto lugar: Existem alguns detalhamentos de cunho mais técnico que a gente normalmente coloca em um termo de qualidade: em quantos dias você vai entregar o resultado, como vai entregar os resultados, se você tiver problema com um resultado de amostra minha o que eu preciso que você faça. Outra coisa: CDA, acrônimo em inglês que é basicamente um termo de confidencialidade que algumas empresas exigem.” (Entrevistado 1)

Outro ponto destacado por cinco dos sete entrevistados foi o atendimento aos prazos acordados, sendo que uma parte deles declarou incluir uma cláusula em contrato sobre este tema. O Entrevistado 3 destacou a necessidade de assinar um contrato com cenários claros para aplicação de multas em caso de atrasos na entrega dos laudos: "Deixar claros os critérios com relação às multas que a gente pode aplicar. Às vezes fica mais amplo e a gente fica sem instrumento de correção [...]. O requerimento existe, mas a gente acaba não usando tanto."

Por fim, o Entrevistado 2 destacou que seria desejável que o laboratório atendesse uma maior variedade de análises pois, de acordo também com os demais entrevistados, existem métodos que exigem equipamentos mais específicos e que muitas vezes somente um laboratório possui. Ele também citou a vantagem de que o laboratório já incluía na cotação todos os insumos necessários para a realização da análise, pois existem empresas que solicitam que o cliente os envie:

“Primeiro: variedade de análise [...]. Um tempo mais curto para realização da análise e elaboração de laudo. Esses são os principais e o último ponto que talvez seja importante é que no momento da cotação todos os insumos que o laboratório não contém sejam colocados direto na cotação para que o próprio laboratório (prestador de serviços) faça a aquisição. Para que você não precise fazer a aquisição e envio.” (Entrevistado 2)

Essa perspectiva acaba por se relacionar diretamente com a segunda força de Porter, a rivalidade entre concorrentes. Seis entrevistados convergem ao citar que existe uma relevante quantidade de laboratórios “reblados”, porém, para métodos muito específicos, os clientes ficam dependendo de um mesmo laboratório e sem opções de mercado, precisando aceitar os prazos e preços impostos pela empresa. O entrevistado 1 citou que existe oportunidade de suprir a alta demanda, pois já buscou laboratórios e recebeu diversas recusas de serviços, principalmente ao exigir documentos específicos e auditorias. Já o entrevistado 7 ressaltou a grande discrepância injustificada entre cotações do mesmo serviço em relação ao custo, necessidade de amostras e prazo para a entrega dos resultados, cenário que aumenta a insegurança na tratativa que diferentes laboratórios tomam, conforme trecho abaixo:

“Alguns testes a gente não tem muitos laboratórios reblados para prestarem o serviço e você fica completamente preso a um prestador de serviços [...]. Nos que a gente tem

competitividade, a dificuldade de entendimento de escopo e necessidade para prestação de serviços é tão difícil que a gente recebe as cotações completamente diferentes [...] tanto em necessidade de quantidade de amostra, quanto de prazo e valores. Gera uma insegurança porque a gente acaba tendo que entrar muito mais a fundo para entender por que essa diferença toda. Será que alguém está deixando de prestar o serviço da forma que a gente espera? E aí entra um nível de desconfiança, porque se é um laboratório “reblado”, teoricamente todos estão no mesmo padrão e não justificaria essa diferença de valores em relação a prestação de serviços que teoricamente é padronizada e deveria ser a mesma. Isso gera um desconforto e uma insegurança grande no fechamento do contrato.” (Entrevistado 7)

Com relação à terceira força de Porter, a entrada de novos concorrentes, os entrevistados foram unânimes ao citar a falta de aderência aos acordos de prazo e/ou qualidade como motivo para procura de um concorrente, conforme evidenciado na fala do Entrevistado 1: "Não atendimento dos requisitos. Não cumprimento da qualidade do serviço, atraso no resultado, dúvida da integridade do dado emitido." Dois entrevistados citaram que a falta de qualidade leva à quebra de confiança.

O Entrevistado 2 citou, além do não atendimento aos prazos e a qualidade dos laudos emitidos, a preferência por laboratórios fisicamente próximos devido ao custo e tempo de frete: "Se a localização for muito difícil, demoraria muito (para transportar amostra)."

Já o Entrevistado 7 lembrou que, em muitos casos, quando os estudos de bioequivalência já foram iniciados, é inviável cancelar o serviço e perder anos de trabalho. "A gente já viveu dificuldades muito grandes [...] que poderiam ter gerado impacto em abastecimento (do mercado). Um atraso de um dos testes (de bioequivalência) em 2,5 anos [...]. O equipamento quebrou e a gente sequer foi avisado."

Quanto a ameaça de produtos substitutos, os entrevistados citaram que a única situação em que deixariam de contratar os serviços seria mediante à internalização da análise, na qual, seria necessária a compra de equipamento e adequação as normas regulamentadoras vigentes. Alguns dos entrevistados destacaram também a necessidade de certo grau de capacidade operacional e destacam o alto custo da execução um projeto de internalização de análise. Apesar das questões anteriormente mencionadas, entrevistado 7 ressaltou que uma vez que uma empresa internalize um teste, existe a possibilidade de ela passar a vender determinados serviços e assim quebrar o ciclo de monopólio de análises muito específicas, beneficiando por tabela o ecossistema do setor e o paciente, a partir da liberação de produtos mais rápidos e com maior confiabilidade nos resultados obtidos:

“Se as empresas decidissem investir em técnicas muito específicas para sair da prestação de serviço REBLAS, poderiam se capacitar para prestarem esses serviços para outros. No

fim, é isso que gera mais acesso e que contribuiria para o ecossistema em geral, reduzindo o custo de um equipamento que fica parado por um longo período [...]. Porque aí você começa a ter uma competitividade que em contrapartida começa a subir a régua do “reblado”. Porque aí acaba o monopólio, vamos dizer assim. Eu vejo uma questão de foco em paciente [...]. Quer seja para serviços próprios quer seja para outras empresas, no final, quem está ganhando é o paciente. Você está agilizando uma entrega que são resultados importantes para a documentação regulatória dos dossiês de registro e você ganha agilidade no tempo de resposta. O grande beneficiário é quem está esperando a medicação.” (Entrevistado 7)

Três entrevistados citaram a agilidade para submissão de um dossiê à ANVISA com estudo comparativo realizado pela própria empresa. O Entrevistado 4 é favorável à condução interna do estudo de bioequivalência e citou diversas indústrias farmacêuticas nacionais que o fazem. Destacou a melhor comunicação entre os departamentos e maior aderência aos prazos, como registrado no trecho da entrevista: "Ter um laboratório de REBLAS dentro da sua empresa requer um investimento grande [...]. A comunicação interna é muito mais fácil e o alinhamento de prazos também é muito mais fácil. Você está trabalhando com somente um cliente interno [...]."

A respeito da quinta força de Porter, o poder de negociação de fornecedores, seis dos sete entrevistados mencionaram que o impacto no aumento de preços e prazos de entregas de fornecedores de reagentes e insumos gerais para os laboratórios seria direto e repassado ao cliente. Os entrevistados mencionaram a necessidade de acordos, fornecedores secundários ou criação de alguma estratégia que blinde o laboratório do desabastecimento pois, em alguns casos, existe dependência de materiais importados.

O Entrevistado 5 ressaltou a importância de avaliar a qualidade dos insumos de fornecedores alternativos, que devem ser testados de modo a garantir que não prejudiquem a qualidade e confiabilidade do resultado gerado. Também houve menção às empresas prestadoras de serviços de manutenção de equipamentos que precisam ter um rápido prazo de atendimento para que não impacte em atraso de resultados. Na contramão desse raciocínio, o Entrevistado 7 apresentou a ideia de que na verdade todo laboratório necessita de insumos para operar e o aumento da demanda faz com que ele tenha mais margem de negociação com os fornecedores, tanto de reagentes quanto de prestadores de serviços de manutenção de equipamentos.

Por consequência, você ganha um movimento de laboratório aumentando a capacidade, ganha parcerias e atendimento rápido [...]. Começa a ganhar em outros sentidos, não só na

prestação de testes, mas no nosso próprio atendimento de liberação de produto de mercado pela questão de parcerias de contrato de manutenção e consumíveis.

Com relação aos benefícios de se obter a habilitação REBLAS em uma indústria farmacêutica com laboratório de controle de qualidade para liberação de produtos próprios, os entrevistados mencionaram aumento da confiabilidade dos resultados gerados, facilidade da negociação de prazos para estudos de bioequivalência, agilidade para lançamento de novos produtos, menor custo para a empresa em relação aos estudos de bioequivalência, ganho financeiro com a venda de serviços e melhor aproveitamento da capacidade operacional de equipamentos e pessoal. O Entrevistado 6 avaliou essa estratégia como arriscada pois considera o mercado saturado, porém, mencionou que se for uma grande farmacêutica respeitada no mercado, esse poderia ser um diferencial inclusive para trazer um benefício político junto à ANVISA já que precisaria demonstrar boas práticas e outros requisitos para conseguir a habilitação.

“É um pouco arriscado porque este mercado já está bem consolidado [...]. No caso de empresas grandes, talvez seja mais fácil por serem conhecidas [...]. O benefício é mais uma questão política referente a ANVISA porque você tem que ter o certificado de boas práticas, você tem que estar de acordo com a ANVISA referente às legislações.”
(Entrevistado 6)

Quando perguntado sobre comentários adicionais, o Entrevistado 5 mencionou que trabalhou em um laboratório “reblado” durante anos e chegou à posição de coordenador. Ele citou a importância no atendimento aos requisitos da ANVISA pois, caso a empresa apresente seguidas não conformidades não justificadas, a empresa pode perder a certificação. Para evitar este cenário, o entrevistado sugere que quanto mais setorizadas forem as atividades, menor a chance de erro. Também foi citado pelo mesmo entrevistado a necessidade de ter um funcionário dedicado à avaliação técnica e elaboração de cotações. Para ele, é necessário que a empresa avalie bem a viabilidade de aceitar realizar uma análise visto que grande variabilidade de métodos analíticos pode resultar em maior necessidade de manutenção de equipamentos, dependendo da técnica utilizada. Ele cita que um exemplo de venda lucrativa são análises de pH pois são rápidas e, em geral, não geram dano ao equipamento independentemente do tipo de amostra.

Já as análises de HPLC (traduzida como: Cromatografia Líquida de Alta Eficiência) necessitam de maior critério para avaliar a viabilidade de inclusão na rotina analítica, havendo preferência por métodos similares e produtos de matrizes quimicamente similares. O Entrevistado 3 comentou a necessidade de alinhamento de expectativas a respeito de requisitos

de qualidade pois, apesar de estarem sob as mesmas normas, as empresas têm entendimentos diferentes e requisitos internos sobre como os processos devem ser executados. De acordo com ele: "Cada empresa tem um nível de maturidade de procedimento, de requerimento do que ela quer. Do lado do REBLAS, como que ele gerenciaria este tipo de situação em que ele tem diferentes empresas farmacêuticas, químicas..."

Foi mencionado pelo Entrevistado 7 que, apesar dos requerimentos de qualidade para se obter a habilitação não serem muito diferentes das demais exigências da ANVISA, é necessário segregação das atividades de Controle de Qualidade próprio das atividades do laboratório REBLAS, ainda que em uma mesma estrutura física. Essa questão pode dificultar a implementação de processos independentes.

"Hoje a gente sabe que a legislação, se eu olho ali fielmente o que tem que ter num laboratório REBLAS e eu comparo com uma operação como a que a gente tem, eu não vejo grandes diferenças em termos de requerimentos. O compartilhamento de estrutura e de espaço físico de um laboratório que tenha sua atividade fim para que ele preste serviço para a REBLAS. O que de fato é a garantia dessa independência? [...] É uma estrutura física totalmente segregada? E como a gente consegue influenciar?"
(Entrevistado 7)

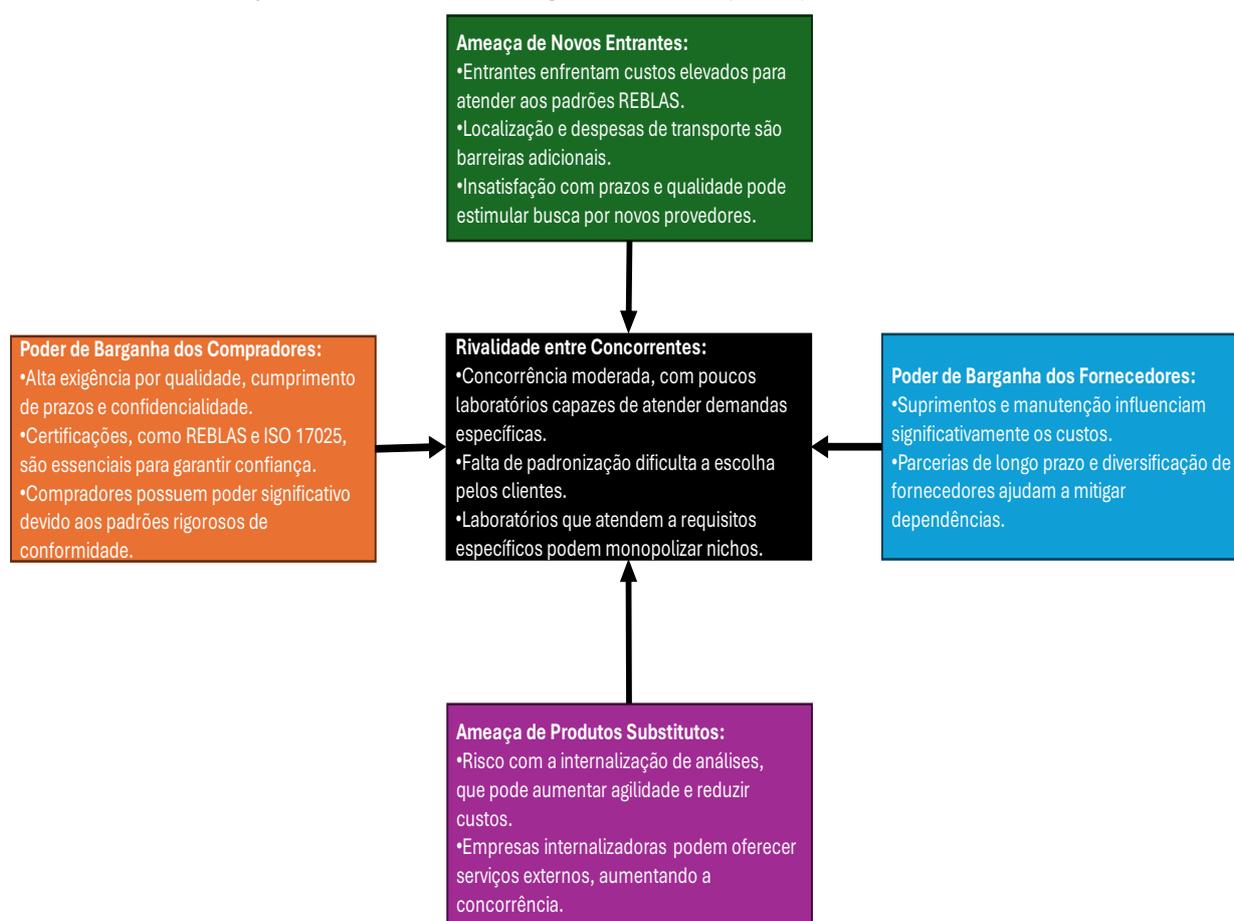
Após investigar o posicionamento de mercado utilizando o Modelo das Cinco Forças de Porter através das entrevistas com profissionais da área, foram revisados diversos documentos da ANVISA para verificar as etapas necessárias para que uma empresa seja habilitada pela REBLAS. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 390, DE 26 DE MAIO DE 2020, a empresa deve preencher um formulário de petição pela plataforma solicita (portal da ANVISA para envio de documentos). Ao preencher o formulário, o solicitante deve anexar os seguintes documentos: comprovante da implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial (Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme Guia nº 25/ANVISA ou acreditação pelo INMETRO conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025); e a Licença ou alvará de funcionamento emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município, ou declaração justificando a ausência de licença.

A ANVISA ou um laboratório oficial poderá solicitar algum documento complementar e/ou realizar inspeções na empresa a qualquer momento. As solicitações são avaliadas em ordem cronológica e o prazo é de 60 dias a partir do envio do formulário. Não havendo nenhuma comunicação no período de 60 dias, a empresa é considerada apta e deve renovar a habilitação a cada 4 anos. Este processo não exige pagamento de nenhuma taxa por parte do solicitante.

5 Análise estratégica para prestação de serviços de controle de qualidade Reblas no setor farmacêutico

Mediante o conjunto de respostas obtidas e a partir da coleta e análise de dados, realizadas pelos autores pesquisa, elabora-se uma análise estratégica para prestação de serviços de controle de qualidade Reblas na área farmacêutica (Figura 4).

Figura 4 - Análise estratégica para prestação de serviços de controle de qualidade Reblas na área farmacêutica por meio das cinco forças de Porter (2008)



Fonte: Autores da Pesquisa (2025)

Poder de Barganha dos Compradores: Alta qualidade e aderência aos prazos definidos são demandas essenciais dos clientes. Enquanto a certificação REBLAS serve como um diferenciador-chave, auditorias no local e outras certificações, incluindo ISO 17025, contribuem para a garantia completa na execução do serviço. É prática padrão incluir cláusulas de confidencialidade em contratos mais abrangentes. Além disso, os compradores possuem poder de barganha significativo devido aos padrões rigorosos considerados críticos para conformidade pelos laboratórios.

Rivalidade entre Concorrentes: Pode se considerar a rivalidade existente no setor como moderada, visto que não tem um impacto tão significativo. Os laboratórios denominados "reblados" existem em número considerável, contudo, devida a alta exigência de padrões por parte dos clientes, poucos conseguem atender a demanda mais específica. A insegurança por parte dos laboratórios e clientes fica também por conta de prazos, preços e qualidade do serviço. Além disso, a ausência de padronização aumenta a dificuldade na escolha entre os diversos concorrentes. Vislumbra-se uma oportunidade aos laboratórios que atendem requisitos específicos, pois, podem monopolizar nichos.

Ameaça de Novos Entrantes: A presença de novos entrantes enfrenta obstáculos consideráveis devido às despesas substanciais associadas à conformidade com os padrões REBLAS e à necessidade de satisfazer critérios de qualidade rigorosos. No entanto, a insatisfação do cliente em relação aos prazos e à qualidade pode potencialmente encorajar a exploração de provedores alternativos no mercado. Além disso, fatores como localização e despesas de transporte dificultam ainda mais a viabilidade de novos concorrentes.

Ameaça de Produtos Substitutos: A principal preocupação em torno de produtos substitutos é a internalização de análises. Embora os investimentos em máquinas, equipamentos e treinamento sejam vistos como substanciais, a internalização tem o potencial de aumentar a agilidade, reduzir despesas e criar uma vantagem competitiva. Além disso, observa-se que as organizações que buscam a internalização podem fornecer serviços externos, intensificando assim a concorrência e diminuindo os monopólios em análises específicas, conforme indicado anteriormente.

Poder de Barganha dos Fornecedores: A crescente necessidade de serviços fornecidos pela REBLAS geralmente aumenta o poder de negociação com os fornecedores. No entanto, os fornecedores de reagentes, suprimentos e serviços de manutenção influenciam significativamente as despesas e cronogramas do laboratório. Consequentemente, é essencial implementar estratégias que evitem a dependência, como estabelecer parcerias de longo prazo e utilizar vários fornecedores.

6 Considerações finais

O objetivo do trabalho foi analisar a luz do modelo de cinco forças de Porter (2008), quais questões devem ser consideradas por organizações que desejem obter a habilitação REBLAS e conduzir projetos de prestação de serviços a terceiros por meio de um laboratório de controle

de qualidade próprio. Para isso, foi feita uma pesquisa de caráter exploratório e abordagem qualitativa, com coleta de dados documental e entrevistas.

Levando em consideração as respostas obtidas a partir de entrevistas, é possível sumarizar as conclusões para cada pilar do Modelo de Porter. Em relação ao poder de barganha dos compradores, primeira força, foi destacado por todos os entrevistados a importância da aderência aos prazos de entrega dos resultados das análises e atendimento aos requisitos de qualidade. Também foi mencionada a importância de acordos de qualidade, de termos de confidencialidade e a realização de auditorias. Foi mencionado como diferencial dispor de outras certificações como a ISO e incluir na cotação todos os insumos necessários para o atendimento da demanda, sem exigir que o cliente envie nada além das suas amostras. Em relação à rivalidade entre concorrentes,

Para a segunda força, rivalidade entre os concorrentes, apesar de existir uma vasta quantidade de laboratórios “reblados”, para métodos mais específicos, as organizações costumemente se atrelam de modo dependente a um único laboratório. Assim, para que ocorra a entrada de novos concorrentes no setor, considerada terceira força, os entrevistados foram unânimes ao citar a falta de aderência aos acordos de prazo e/ou qualidade estipulados previamente e um entrevistado mencionou que um laboratório REBLAS fisicamente mais próximo seria mais vantajoso considerando os custos e o tempo de frete.

Para a quarta força de Porter, a ameaça de produtos substitutos, os entrevistados comentam que a única forma de deixar de contratar os serviços é internalizar a análise, ou seja, dispor de equipamentos, insumos e pessoal qualificado. Em suma, um projeto de alto custo. E, por fim, para a quinta força de Porter, o poder de barganha dos fornecedores, conclui-se que os laboratórios são totalmente dependentes de seus fornecedores e o impacto do aumento de preços e prazos de entregas seria direto. É necessário ter um sistema de fornecedores substitutos, mantendo o padrão de qualidade, além de contratos de manutenção de equipamentos que estipulem um prazo para atendimento. No entanto, o aumento da produtividade do laboratório através da prestação de serviços faz com que ele passe a ter uma margem maior de negociação com seus fornecedores.

Assim, foi elucidado o funcionamento de um mercado específico: o mercado de prestação de serviços de laboratórios acreditados pela ANVISA (os chamados popularmente de reblados, por fazerem parte da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS). Por se tratar de um nicho específico, há pouca produção científica sobre o tema. A maior parte dos artigos

relacionados à área da saúde não contempla temas como produtividade e lucratividade, focando principalmente em métodos analíticos e novos produtos.

Sendo assim, conclui-se que o mercado de prestação de serviços de laboratório por meio da REBLAS é saturado, porém, para métodos que utilizem equipamentos ou técnicas analíticas muito específicas, existe pouca concorrência. Observa-se, para técnicas avançadas, formação de monopólios de empresas com pouco ou nenhum interesse em aumentar a satisfação dos clientes, quebrando prazos de entrega acordados em contrato e sendo insuficiente em relação à qualidade do serviço prestado.

Um projeto de internalização de análise é viável desde que a empresa interessada já tenha pelo menos um equipamento ou técnica analítica diferenciada e bem estabelecida no laboratório, o que envolve dispor também de insumos e pessoal qualificado tanto para a execução dos testes, como para a avaliação das propostas recebidas de clientes. Nesse caso, o investimento seria baixo, senão nulo (já que os requisitos para obter a habilitação são os mesmos de qualquer laboratório de saúde) e caberá à empresa estabelecer sua capacidade operacional de modo a não prejudicar a operação de interesse próprio. Foi citado pelos entrevistados, como serviços de pouca concorrência, técnicas envolvendo aerossóis e cromatografia acoplada à espectroscopia de massas.

Além de trazer lucratividade pela prestação de serviços, também existem ganhos em relação ao aumento de produtividade do laboratório, diminuindo o tempo ocioso de equipamentos e pessoal especializado, aumentando o poder de barganha frente aos fornecedores e melhorando a qualidade dos serviços em geral, uma vez que gera competitividade entre laboratórios concorrentes. Também existe ganho de agilidade em relação aos estudos de equivalência farmacêutica e em relação às análises de liberação próprias frente à terceirização.

Já em relação a solicitação da habilitação REBLAS junto à ANVISA, foi verificado por meio da documentação de que é um processo realizado virtualmente, de forma gratuita e com prazo de resposta máximo em 60 dias. Além disso, os documentos exigidos são os mesmos para qualquer laboratório analítico de saúde.

Por se tratar de uma pesquisa qualitativa, utilizou-se em partes, a coleta de dados em entrevistas com colaboradores que trabalham em uma empresa da área da saúde na região Sudeste, sendo selecionados a partir de uma amostragem por conveniência. Sendo assim, existe certo grau de limitação em decorrência da escolha do método, visto que não permite uma avaliação estatística e é limitada à conveniência dos autores. Além disso, fica restrita ao cenário da região Sudeste do Brasil e a uma única organização.

Portanto, para obter um aprofundamento acerca deste assunto, seria interessante a produção de pesquisas mais abrangentes, com separação por região. Também seria relevante uma pesquisa de caráter quantitativo, focada na lista de laboratórios certificados disponível no portal do Ministério da Saúde. Por fim, também seria um bom trabalho complementar, traçar um paralelo com outras certificações como, por exemplo, as exigidas pelo Ministério da Agricultura, de modo a entender a dinâmica de laboratórios de diferentes nichos.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022**. Diário Oficial da União, Brasília, 30 mar. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>. Acesso em: 05 de janeiro de 2025.

BARNEY, J. B.; HESTERLY, W. S. **Administração estratégica e vantagem competitiva**. 5. ed. São Paulo: Pearson Education do Brasil, 2017.

BRESSAN, F. O método do estudo de caso. **Revista X**, v. 1, n. 1, p. 1–18, 2000.

COSTA, M. A. F. D.; COSTA, M. F. B. D. **Metodologia da pesquisa: abordagens qualitativas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Interciência, 2009.

FLICK, U. **Desenho da pesquisa qualitativa**. Porto Alegre: Bookman, 2009.

GRUNDY, T. Rethinking and reinventing Michael Porter's five forces model. **Strategic Change**, v. 15, n. 1, p. 213–229, 2006.

GRÜNIG, R.; KÜHN, R. **Process-based strategic planning**. 2. ed. Berlin: Springer, 2002.

GUIMARÃES, P. R. B. **Métodos quantitativos estatísticos**. 2. ed. Curitiba: IESDE, 2018.

LOUZADA, L. C.; SANT'ANNA, D. P.; GONÇALVES, M. A. Posicionamento estratégico de uma organização hospitalar sob a ótica da organização industrial. **Revista de Administração FACES Journal**, v. 14, n. 4, p. 94–111, 2015.

LORD, J. et al. Examination of nursing home financial distress via Porter's five competitive forces framework. **Health Care Management Review**, v. 46, n. 3, p. e50–e60, 2021.

MALHOTRA, N. K. **Pesquisa de marketing: uma orientação aplicada**. 4. ed. Porto Alegre: Bookman, 2007.

MATTOS, L. V. et al. Das farmácias comunitárias às grandes redes: Provisão privada de medicamentos, sistema de saúde e financeirização no varejo farmacêutico brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, n. 2, p. 1–19, 2022.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 14. ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

MOREIRA, L. F.; MACKE, J. Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) para cidades inteligentes suportadas por TICs: estudo de casos múltiplos. **COLÓQUIO-Revista do Desenvolvimento Regional**, v. 20, n. 1, jan./mar., p. 256-279, 2023.

POLICARPI, I. S. et al. Avaliação da qualidade dos serviços prestados no turismo gastronômico de Nova Veneza/SC. **COLÓQUIO-Revista do Desenvolvimento Regional**, v. 21, n. 1-jan./mar., p. 140-159, 2024.

PORTER, M. E. **Vantagem competitiva: criando e sustentando um desempenho superior**. Rio de Janeiro: Campus, 1989.

PORTER, M. E. The five competitive forces that shape strategy. **Harvard Business Review**, v. 86, p. 78–93, 2008.

RODRIGUES, A. L. et al. Medicamentos genéricos nos últimos 20 anos e a percepção dos consumidores. **Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro**, v. 1, n. 1, 2020.

ROESCH, S. M.; BECKER, G. V.; MELLO, M. I. **Projetos de estágio e de pesquisa em administração: guia para estágios, trabalhos de conclusão, dissertações e estudos de caso**. São Paulo: Atlas, 2005.

ROSENBERG, G.; FONSECA, M. G. D. G. D.; D'ÁVILA, L. A. Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. **Economia e Sociedade**, v. 19, n. 38, p. 107–134, 2010.

SANTOS, M. A. B.; MORAES, R. M.; PASSOS, S. R. L. Indicadores de desempenho e decisão sobre terceirização em rede pública de laboratórios. **Revista Saúde Pública**, v. 46, n. 3, p. 456–465, 2012.

SEVERINO, A. J. **Metodologia do trabalho científico**. 22. ed. São Paulo: Cortez, 2004.

SEVERINO, A. J. **Metodologia do trabalho científico**. 24. ed. São Paulo: Cortez, 2018.

SHAUGHNESSY, J. J.; ZECHMEISTER, E. B.; ZECHMEISTER, J. S. **Metodologia de pesquisa em psicologia**. 9. ed. Porto Alegre: AMGH, 2012.

SHUKAR, S. et al. Drug shortage: Causes, impact, and mitigation strategies. **Frontiers in Pharmacology**, v. 12, 2021.

SOBRAL, F.; PECL, A. **Administração: teoria e prática no contexto brasileiro**. 2. ed. São Paulo: Pearson Education do Brasil, 2013.

STORPIRTIS, S. et al. A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: Bases técnicas e científicas. **Infarma**, v. 16, n. 1, p. 51–56, 2004.

TRIVIÑOS, A. N. S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação**. São Paulo: Atlas, 1987.

VALDES, E. E. et al. Estratégias de operações no setor de serviços: O caso das operadoras de planos de saúde. **Revista Científica da FHO | Uniararas**, v. 1, n. 1, p. 18–29, 2013.