

MARIA CAROLINA DUARTE DOS SANTOS

**QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E SUA IMPORTÂNCIA NA
GARANTIA DA QUALIDADE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Monografia apresentada à Escola Politécnica da
Universidade de São Paulo para obtenção do certificado
de Especialização em Gestão e Engenharia da Qualidade
– MBA/USP.

Orientador: Professor Doutor Adherbal Caminada Netto

São Paulo

2016

FICHA CATALOGRÁFICA

Santos, Maria Carolina Duarte dos
Qualificação de fornecedores e sua importância na
Garantia da Qualidade da Indústria Farmacêutica
São Paulo. 2016

Monografia – Programa de Educação Continuada da
Escola Politécnica da Universidade de São Paulo

1. Curso de Especialização em “Gestão e Engenharia da
Qualidade”

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho aos meus pais que sempre acreditaram no meu potencial e apoiaram todas minhas escolhas da vida.

Aos meus amigos que estiveram presentes apoiando e comemorando nos maus e bons momentos da vida e que acompanharam comigo a trajetória deste curso.

AGRADECIMENTOS

A Deus pelo amparo durante os momentos difíceis da caminhada.

A meus pais pelo apoio, incentivo e cuidado de sempre.

Aos professores do PECE POLI por compartilharem seus conhecimentos durante o curso.

Aos funcionários do PECE POLI pela cordialidade que dispensaram em todos os atendimentos e solicitações.

Ao Prof. Adherbal por sua humildade e prestatividade em nos orientar no andamento e conclusão do curso.

Aos meus amigos da vida por estarem sempre ao meu lado mesmo quando estive ausente.

EPÍGRAFE

Navegadores antigos tinham uma frase gloriosa:
"Navegar é preciso; viver não é preciso".
Quero para mim o espírito desta frase, transformada
a forma para a casar com o que eu sou: Viver não
É necessário; o que é necessário é criar. (Fernando
Pessoa)

RESUMO

Atualmente toda a população utiliza e espera um medicamento que siga os padrões de qualidade para alcançar o efeito desejado. Toda indústria fabricante de medicamentos deve se preocupar com toda a cadeia produtiva desde a aquisição de insumos para sua produção. Essa preocupação com fornecedores que sigam os requisitos pré-estabelecidos pelas normas e pelo registro do medicamento é importante para assegurar a sua segurança e eficácia. Uma das maneiras encontradas pelos órgãos fiscalizadores e pela indústria farmacêutica para assegurar que se adquiram insumos de fornecedores seguros foi a criação de um Sistema de Qualificação de Fornecedores. Por meio desse sistema é possível que se reduza a quantidade de reanálises, o índice de devoluções, reclamações e não conformidades para que se assegure a qualidade do medicamento. Nos dias atuais, além da busca pela qualidade, esse sistema faz com que os fornecedores possam trabalhar sempre com melhoria contínua buscando o padrão de qualidade necessário para a cadeia produtiva da Indústria Farmacêutica. Para a avaliação do fornecedor e seu padrão de qualidade normalmente utiliza-se como ferramenta a auditoria na planta produtiva. Dessa maneira é possível avaliar *in loco* o fornecedor e sua capacidade de atender o cliente da maneira como ele necessita ser atendido para cumprir todas as normas vigentes. Com isso o sistema de Qualificação de Fornecedores mostra que, além de ser uma exigência da RDC nº 17 de 16 de abril de 2010, é um pré-requisito para que se mantenha sempre uma parceria transparente e sólida entre o fornecedor e o cliente.

Palavras-chave: Qualidade, Boas Práticas de Fabricação, Qualificação de Fornecedores, Certificação de Fornecedores, Insumos farmacêuticos, Indústria Farmacêutica.

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF – Boas Práticas de Fabricação

SQF – Sistema de Qualificação de Fornecedores

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo

ME – Material de Embalagem

RCF – Relatório de Certificação de Fornecedor

CM – Controle de Mudanças

QF – Departamento de Qualificação de Fornecedores

CQ – Controle de Qualidade

NN – Departamento de Novos Negócios

SAP – Sistema de Dados da Empresa

1. INTRODUÇÃO

1.1. Cenário Atual da Indústria Farmacêutica no Brasil

Nos últimos anos, a indústria farmacêutica mundial vem passando por mudanças importantes no perfil de demanda, nas competências tecnológicas requeridas e no cenário competitivo, que motivaram as empresas do setor a adotar novas estratégias.

Apesar de se caracterizar como uma indústria baseada em inovação de produto observa-se maior dificuldade das empresas líderes para lançar medicamentos de alto impacto no mercado.

O Brasil se insere no contexto global da indústria farmacêutica como um dos mercados mais dinâmicos da última década, apresentando taxas de crescimento de dois dígitos. Impulsionado pelos medicamentos genéricos e pela ascensão de um grande número de novos consumidores, o mercado farmacêutico brasileiro alcançou a sexta posição mundial em 2013.

Embora as perspectivas do segmento de genéricos ainda sejam bastante positivas, um cenário de concorrência mais agressiva se desenha para os próximos anos – pressões de portfólio, com a redução das oportunidades para desenvolvimento de novos genéricos e mudanças regulatórias nos medicamentos similares e sobre preços, em função da consolidação das redes de varejo e do aumento de relevância dos pagadores institucionais, que devem afetar as margens da indústria, levando-a a adotar novos comportamentos competitivos.

Medicamentos são produtos comerciais com características únicas que, além do efeito terapêutico, podem causar danos ou reações graves irreversíveis e até a morte quando o produto, prescrição ou administração forem defeituosos. Sendo assim, as indústrias farmacêuticas devem garantir que cada medicamento atue no paciente de forma segura, eficaz e aceitável (CALLIGARIS, 2007).

O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada (BRASIL, 2010).

Nesse contexto, estratégias comerciais e, especialmente, de inovação tecnológica ganham relevância na disputa por diferenciação de produto e geração de valor para empresas, pacientes e sistemas de saúde. Uma dessas estratégias é atuar colocando a qualidade do produto em primeiro plano. Esse tipo de atitude faz com que a indústria se adeque às normativas dos órgãos reguladores e consiga manter-se no mercado cada vez mais competitivo.

1.2. Garantia da Qualidade: Boas Práticas de Fabricação

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em 1999 teve o propósito, além de outras responsabilidades, de garantir que o produto liberado para comercialização apresente qualidade. Uma das legislações que garante esta qualidade ao medicamento é a RDC nº 17 de 2010 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

As diferentes competências que cabem à ANVISA são:

- Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação de uma indústria farmacêutica;
- Interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- Proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde (BRASIL, 1999).

A Resolução de Diretoria Colegiada, RDC nº 17 da ANVISA, tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias (BRASIL, 2010).

Para que o objetivo de qualidade seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema de garantia da qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF. Esse sistema deve estar

totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada (TAVARES; CORREA, 2009).

A qualidade passou por diferentes abordagens ao longo do tempo, sendo até hoje fator chave de sucesso para as empresas, principalmente com o aumento da concorrência da economia globalizada.

Conforme citado anteriormente, a questão da aquisição das matérias-primas constitui fator decisivo na manutenção da garantia da qualidade dos produtos, sendo recomendado que este procedimento deva ser realizado por funcionários qualificados e treinados. Dessa maneira, é de suma importância que a indústria farmacêutica possua um sistema de Qualificação de Fornecedores bem estruturado para que se assegure a qualidade do seu produto final.

1.3. Fundamentos da Qualificação de Fornecedores

Atualmente o mercado farmacêutico brasileiro se encontra dependente da importação de matérias-primas para uso em medicamentos. Após sua fabricação, as matérias-primas frequentemente passam por vários intermediários da cadeia de distribuição antes de chegar ao seu destino final, ou seja, a indústria farmacêutica.

Essas matérias-primas que serão utilizadas pela indústria farmacêutica devem seguir corretamente as normas das BPF, para que não ocorram contaminações, sejam elas acidentais ou por negligência. Por esses ou outros motivos, é importante que os fabricantes, os fornecedores, os distribuidores e os fracionadores desses insumos atendam aos requisitos previstos em legislação.

De acordo com algumas das recomendações acordadas como pertinentes, todos os envolvidos da cadeia produtiva devem assegurar que as matérias-primas sejam produzidas, manipuladas e distribuídas de acordo com as BPF. As autoridades nacionais devem assegurar que todas as partes envolvidas na fabricação e no fracionamento de matérias-primas e produtos farmacêuticos estejam legalmente autorizadas a executar tais atividades, monitorando o atendimento das BPF, por meio de inspeções regulares.

A RDC N °17, de 16 de abril de 2010, determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos que a Garantia da Qualidade deve responsabilizar-se, juntamente com os departamentos envolvidos na fabricação,

pela qualificação dos fornecedores de matérias-primas e de materiais de embalagem, para que atendam às especificações estabelecidas. E, antes de aprovar e incluir uma empresa na lista de fornecedores aprovados, deve-se avaliá-la, quando for o caso, por meio de auditorias, com intuito de verificar o cumprimento das BPF.

Os fabricantes de produtos farmacêuticos, comprometidos com as diretrizes desta resolução, têm implementado programas voluntários de qualificação de fornecedores, com o objetivo de assegurar a qualidade de seus produtos. Nesse contexto, atuando em uma indústria farmacêutica de grande porte, é fácil perceber o quanto um sistema de Qualificação de Fornecedores é importante para assegurar a qualidade do produto comercializado (MORETTO, 2009).

1.4. Certificação de Fornecedores

Após a fase de desenvolvimento vem a fase de avaliação dos fornecedores, denominada de *certificação*, em que a empresa cliente certifica que a empresa avaliada apresenta a competência requerida para atuar como seu fornecedor. Essa atividade é caracterizada pela realização de auditorias e materializada pela concessão de certificado de fornecedor qualificado, passando a empresa a ser seu parceiro ou fornecedor preferencial (MOURA, 2009).

Ishikawa (1986), *apud* Marinho e Amato Neto (1997), explica que a certificação de fornecedores é a solução para muitos problemas relacionados ao binômio cliente-fornecedor podendo, inclusive, ser a única forma de conseguir que os fornecedores trabalhem, por exemplo, no sistema *just-in-time* (JIT), no qual o material fornecido é levado à fábrica do cliente apenas no momento de sua utilização, indo direto à linha de produção ou processo, proporcionando assim, redução nos custos da qualidade relacionados às inspeções e aos testes de recebimento.

Algumas ferramentas frequentemente utilizadas para que se certifique um fornecedor:

- Ensaio de tipo
- Ensaio de rotina
- Avaliação do sistema de qualidade de fabricação

- Julgamento de um serviço executado
- Amostragem
- Auditoria

Dentre os principais mecanismos de avaliação da conformidade apresentados, a certificação é o mais comumente utilizado na qualificação de fornecedores. A certificação é realizada utilizando ferramenta de avaliação da conformidade, e este mecanismo utiliza a auditoria como ferramenta.

2. OBJETIVO GERAL

O Objetivo Geral do presente trabalho é a realização de uma revisão bibliográfica a respeito da qualificação de fornecedores dos insumos farmacêuticos e sua importância na Garantia da Qualidade da Indústria Farmacêutica.

3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evidenciar, através da literatura, aspectos relevantes que envolvem a Qualificação de Fornecedores.
- Demonstrar a importância da aquisição de insumos farmacêuticos e materiais de embalagem de fornecedores devidamente qualificados.
- Evidenciar os benefícios da parceria cliente / fornecedor.
- Demonstrar a importância das Auditorias de Qualificação de Fornecedores.
- Definir a Certificação de Fornecedores e seus tipos, bem como sua importância e aplicação na manutenção da Qualidade.

4. REVISÃO DA LITERATURA

4.1. Competitividade e Qualidade

O ambiente competitivo, das exigências dos consumidores, e mesmo das normas e regulamentações, obriga as empresas a buscar uma melhoria de qualidade contínua. Duas questões de grande relevância para a capacidade

competitiva das empresas é o lançamento de novos produtos e a melhoria da qualidade dos produtos existentes (TOLEDO, 1994).

A competitividade está diretamente relacionada com a qualidade na fabricação do produto, que é um diferencial entre as indústrias farmacêuticas. Investir em qualidade ou aperfeiçoar os processos produtivos, atualmente, é fundamental para continuar na disputa pelo mercado consumidor.

A qualidade de um produto começa na aquisição dos insumos dentro das respectivas especificações, em boas condições, nas quantidades certas e dentro do prazo previsto. Uma aquisição bem-sucedida é um pré-requisito para a qualidade do produto final (MACEDO, 2002).

Alguns casos de problemas de qualidade encontrados nas indústrias ultrapassam suas fronteiras, originando-se em seus fornecedores ou mesmo em estágios anteriores da cadeia produtiva.

Algumas empresas sentiram necessidade de aperfeiçoar ainda mais seus processos e de seus fornecedores, com a finalidade de reduzir as não conformidades, tornarem-se mais competitivas, habilitaram-se a comparar seus fornecedores, incentivar as melhorias, fomentar parcerias e melhorar a qualidade (SANTIN; CAVALCANTI, 2004).

A Qualificação de Fornecedores é uma das ferramentas utilizadas atualmente pelas indústrias farmacêuticas para que se certifique a qualidade do seu medicamento e, assim, consiga atuar com maior competitividade no mercado.

4.2. Importância da Qualificação de Fornecedores

A qualidade é um elemento decisivo na escolha de um produto e o estabelecimento de um padrão de qualidade do produto é dependente do grau de interação que a empresa fabricante daquele produto tem com seus fornecedores. Portanto, a importância de se receber produtos com qualidade assegurada dos fornecedores é essencial para empresa fabricante. E isso se pode buscar por meio da qualificação de fornecedores (VILLARINHO, 1999).

Identificar, selecionar e, principalmente, qualificar fornecedores é uma questão de necessidade e sobrevivência para as indústrias farmacêuticas por vários motivos, especialmente no mercado globalizado. Dentre os motivos mais

importantes são a qualidade gerada com esse processo, a diminuição de estoques e melhorias no desempenho da produção (DABKIEWICZ, 1998).

O cumprimento da Qualificação de fornecedor é obrigatório pela RDC nº 17 de 2010 da ANVISA, mas muito além de ser uma exigência para os produtores de medicamentos, é uma garantia de melhores aquisições, de um menor índice de não-conformidades associadas (MACEDO, 2002).

Manter uma parceria sólida entre fabricantes e fornecedores é um grande passo para o sucesso de uma indústria, pois o sucesso baseia-se quase que exclusivamente na qualidade do produto produzido.

A indústria deve ter preocupação de contar com fontes confiáveis para operar no fornecimento de matérias-primas para novos produtos. Além disso, ao possuir um rol de empresas aptas a satisfazer suas necessidades de suprimentos, a indústria terá sempre à mão uma alternativa para obter melhores condições de compras, o que representa redução de custo e oportunidade de negócio (SANTIN; CAVALCANTI, 2004).

Utilizando a Qualificação de Fornecedores como mecanismo de manutenção da qualidade, a indústria farmacêutica percebeu que qualificar um fornecedor, além de ser um requisito da legislação, é uma necessidade para que se obtenha a qualidade desejada.

4.3. Parcerias entre Cliente e Fornecedor

Para uma companhia ser bem sucedida ela deve buscar constantemente fornecer a seus consumidores produtos melhores e a um menor custo. Os produtos fornecidos devem não somente satisfazer os requisitos, e sim, excedê-los, estabelecendo novos padrões para sua indústria (HARRINGTON, 1988).

A relação entre o cliente e o fornecedor deve ser sólida e clara, pois qualquer problema com um fornecimento pode desencadear uma série de ocorrências indesejáveis e acabar ofuscando o nome ou as marcas da empresa.

Uma aquisição bem-sucedida é um pré-requisito para a qualidade do produto final. Para uma empresa que deseja manter uma política baseada em desenvolver, produzir e comercializar medicamentos com alto nível de qualidade, é fundamental assumir uma sólida parceria com seus fornecedores (MACEDO, 2002).

De maneira geral, a qualificação e desenvolvimento de fornecedores se referem aos esforços da organização para criar e manter uma rede competente de fornecedores. Envolve também um esforço cooperativo de longo prazo entre uma organização compradora e seus fornecedores para atingir as melhorias desejadas (KUCHENBECKER, 2006).

A meta final destes programas é formar relacionamentos mutuamente benéficos, que ajudarão ambas as empresas a competirem mais eficientemente no mercado e, com isso, manterem uma política de qualidade total.(KUCHENBECKER, 2006).

Quando se alcança um ideal de colaboração na relação entre clientes e fornecedores consegue-se obter bons resultados, e essa relação deve ser construída de acordo com regras claras e de forma que prevaleçam o entendimento e os objetivos comuns, isto tudo para que haja sucesso na parceria entre clientes e fornecedores (MOURA, 2009).

Atualmente a indústria farmacêutica tem buscado cada vez mais parcerias mutuamente benéficas para que possa garantir cada vez mais a qualidade de seu produto de maneira segura e eficaz.

4.4. Importância das Auditorias de Fornecedores

Auditoria é uma das etapas do programa de qualificação de fornecedores, que tem como objetivo avaliar o cumprimento das BPF e o Sistema da Qualidade.

Auditoria: processo sistemático, documentado e independente para obter evidências de auditoria e avaliá-las objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios da auditoria são atendidos (ABNT NBR 19011).

A Resolução – RDC 17 descreve no seu artigo 67, parágrafos 1º, 2º e 3º e artigo 69, parágrafo 2º as seguintes considerações:

✓ Artigo 67

- Parágrafo 1º - A auditoria da qualidade consiste no exame e na avaliação de todo ou parte de determinado sistema da qualidade, com objetivo específico de aperfeiçoá-lo.
- Parágrafo 2º - Em geral, é realizada por especialistas externos, independentes, ou por equipe designada pela gerência para tal finalidade.
- Parágrafo 3º - As auditorias podem ser estendidas aos fornecedores e aos contratados.

✓ Artigo 69

- Parágrafo 2º - Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões da BPF.

Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser definidos. A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria (ABNT NBR ISO 9001).

A auditoria externa deve ser agendada em conjunto com a empresa. Uma comunicação escrita ou eletrônica deve ser enviada, formalizando data, horário, tempo médio de duração, nomes dos auditores e finalidade da avaliação. No momento da auditoria, aconselha-se que a equipe auditora possua os seguintes dados (MACEDO, 2002):

- Questionário de Auto-Avaliação do Sistema da Qualidade encaminhado pelo fornecedor;
- Relatórios de Não-Conformidades;

- *Check-list* de auditoria (roteiro de inspeção de BPF e avaliação completa do sistema de qualidade).

As não-conformidades devem ser detectadas por meio de evidências objetivas e os relatórios de não-conformidades devem ser abertos para cada item não-conforme, os quais devem ser entregues aos representantes do auditado na reunião de fechamento e devem estabelecer um cronograma de adequação (MACEDO, 2002).

Para Santin e Cavalcanti (2004), a qualificação de um fornecedor poderá ser fruto de um resultado favorável de uma auditoria externa de BPF periodicamente realizada.

Muitos dos fornecedores que são auditados pelas indústrias farmacêuticas acreditam ser um benefício a auditoria de qualificação, pois por meio dessas inspeções conseguem aprimorar o seu sistema da qualidade e tornar-se cada vez mais aptos a fornecer para esse segmento com qualidade.

4.5. Certificação de Fornecedores

Um programa de avaliação da conformidade, visando a certificação de fornecedores, possui um momento de avaliação inicial da conformidade, materializado pelas auditorias. É continuado por um conjunto de ações de acompanhamento e controle para que a empresa interessada possa se certificar que o produto fornecido está efetivamente em conformidade com as regras para ele estabelecidas (MOURA, 2009).

Fornecedores aprovados nem sempre são fornecedores com certificação. Uma coisa não implica na outra. Fornecedor aprovado ou homologado é aquele que, tendo atingido um mínimo de qualificação, é aprovado para prestar fornecimento de um determinado item. A certificação implica em um nível mais elevado de qualidade e de experiência, e também de compromisso entre as partes. Os fornecimentos realizados por fornecedor certificado estão, via de regra, dispensados de inspeção e teste (MARINHO; AMATO NETO, 1997).

Fornecedor certificado é aquele que, após extensa investigação, é considerado apto a fornecer materiais com tal qualidade que não é necessário

realizar os testes rotineiros de inspeção de recebimento em todo o lote recebido (MARINHO; AMATO NETO, 1997).

A certificação de fornecedores, no entanto, não é uma sistemática rápida e nem simples. O tempo que leva para se atingir o estágio de certificação de um único fornecedor pode variar entre alguns meses e, até, alguns anos, dependendo do esforço e do envolvimento dispendido por cada uma das partes e, também, do produto ou do processo envolvido (MARINHO; AMATO NETO, 1997).

Apesar de ser um processo demorado e oneroso, a certificação de fornecedor é uma garantia de que o mesmo atenderá uma demanda de acordo com a política de qualidade da indústria para a qual fornece matéria prima ou material de embalagem. Por isso, ainda é um programa valioso para tornar a indústria farmacêutica competitiva no mercado permitindo a manutenção da qualidade de seus produtos.

5. DISCUSSÃO

5.1. Aplicação da Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica

Para que seja realizada a Qualificação de um fornecedor de IFA, Excipiente ou Material de Embalagem dentro de uma Indústria Farmacêutica de grande porte no segmento de produtos médico-hospitalares com três unidades produtivas no Brasil, há um Departamento de Qualificação de Fornecedores que responde à Gerência de Garantia da Qualidade e possui responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumpram as especificações estabelecidas.

Todo fornecedor deve ser avaliado através do planejamento de auditorias e/ou do envio de questionários de qualificação, para atender à política interna da empresa e requisitos legais. O gerenciamento do programa de qualificação é efetuado por meio da Lista Mestre que contempla todos os fornecedores aprovados e pela utilização do sistema SAP.

Um cronograma de qualificação é mantido atualizado pelo departamento de Qualificação de Fornecedores (QF), com a Razão Social do Fornecedor/ Subcontratado/Prestador, o tipo de fornecimento, dados do fornecedor, *status* da qualificação anterior, previsão da próxima qualificação.

Antes do Fornecedor de IFA, excipiente e material de embalagem ser incluído na Lista Mestre de Fornecedores aprovados, os responsáveis pelos departamentos de Novos Negócios (NN), Suprimentos e/ou Compras devem realizar os seguintes passos:

- Verificar no mercado os possíveis fornecedores para o que se deseja adquirir;
- Selecionar Fornecedores usando critérios como: reputação, confiabilidade, tempo de mercado, situação financeira, qualidade, custos, etc.;
- Contatar os fornecedores e discutir as especificações estabelecidas, incluindo os aspectos da produção e do controle dos insumos, o processo de aquisição, o manuseio, a rotulagem e as exigências referentes à embalagem, seguindo orientações das especificações de matéria-prima e/ou embalagem, etc.;
- Requisitar a documentação técnica pertinente ao material em questão (Especificação e Certificados de análise) e enviar ao departamento de Controle de Qualidade e ao departamento de Desenvolvimento.
- Com base na avaliação técnica dos departamentos de Controle de Qualidade, Desenvolvimento e na avaliação comercial, o departamento de Compras, Suprimentos ou Novos Negócios (NN) define o(s) fornecedor(es) e solicita a documentação completa para o processo de qualificação.
- Após avaliação técnica, se a documentação é satisfatória, o departamento de Desenvolvimento solicita o cadastro do material e gera a Requisição de Compra da amostra prévia e/ou lotes pilotos.
- As amostras recebidas são encaminhadas para os departamentos do CQ e Desenvolvimento para a realização dos devidos testes analíticos, de desenvolvimento, produção dos lotes pilotos e estudo de estabilidade.

- Após finalização dos testes, os departamentos pertinentes enviam um *e-mail* para QF informando a conclusão dos resultados dos testes.
- Quando aplicável, o departamento de Assuntos Regulatórios inicia o processo de regularização do novo fornecedor na agência regulatória e, sendo necessária a certificação BPF por parte da ANVISA, o departamento de Regulatórios deverá informar QF sobre a necessidade de inspeção da ANVISA.
- Se os resultados dos testes são satisfatórios, QF inicia o processo de avaliação do fornecedor enviando questionários específicos para o tipo de fornecimento (IFA, excipiente ou material de embalagem). Os departamentos de NN e Suprimentos estão autorizados a entrar em contato com os fornecedores internacionais para enviar os questionários; já os fornecedores nacionais são de responsabilidade de QF.
- Após o recebimento dos documentos e do questionário preenchido e assinado pelo fornecedor, QF realiza a análise da documentação. Estando a documentação completa, válida e de acordo com as normativas vigentes, Suprimentos e/ou NN entra em contato com o fornecedor com o propósito de agendar a auditoria, quando aplicável.
- As auditorias devem ser conduzidas pela Comissão de Auditores seguindo o roteiro pertinente, conforme o tipo de fornecimento (IFA, excipiente ou material de embalagem). A comissão de auditores deverá constar sempre de ao menos um colaborador de QF, sendo que esta comissão é unificada para as unidades, e deve ter responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis.
- Após o término da auditoria ou avaliação por meio de questionário, deve-se elaborar o Relatório de Qualificação de Fornecedores.
- Após a finalização da qualificação, QF atualiza o *status* do fornecedor na Lista Mestre e o libera no sistema SAP. Se o fornecedor é reprovado, QF atualiza a Lista Mestre como fornecedor desqualificado e informa todos os departamentos sobre a reprovação.

Existe uma classificação dos itens dos roteiros utilizados em auditorias conforme descrito a seguir:

- **IMPRESINDÍVEL (I):**

Item que pode impactar em grau crítico na qualidade do produto fornecido e/ou processos durante a fabricação.

- **NECESSÁRIO (N):**

Item que pode impactar em grau menos crítico na qualidade do produto fornecido e/ou processos durante a fabricação.

- **RECOMENDÁVEL (R):**

Item que pode impactar em grau não crítico na qualidade do produto fornecido e/ou processos durante a fabricação.

- **INFORMATIVO (INF):**

Item que adiciona dados sobre o fornecedor, mas não interfere diretamente na qualidade do material fornecido e/ou processos durante a fabricação.

Durante o processo de auditoria, a comissão registra um dos conceitos a seguir relacionados para cada item do roteiro de inspeção. O conceito deve representar objetivamente o que está sendo constatado durante a auditoria.

➤ Os conceitos e seus significados são:

- SIM (S): A empresa cumpre integralmente com as exigências.
- NÃO (N): A empresa não cumpre com as exigências.
- PARCIAL (P.): A empresa cumpre parcialmente com as exigências.
- NÃO APLICÁVEL (N.A.): O item não se aplica.

O conceito definido pela comissão é, preferencialmente, obtido por consenso. Em casos de controvérsias, o conceito possui as justificativas das opiniões divergentes. Após realização de auditoria e preenchimento dos roteiros de acordo com os conceitos apresentados, há o cálculo do Índice de Qualidade do Fornecedor (IQF), representado pela fórmula a seguir:

$$IQF \% = \frac{(NAC_I \times 3) + (NAP_I \times 1,5) + (NAC_N \times 2) + (NAP_N \times 1) + (NAC_R \times 1) + (NAP_R \times 0,5)}{(T_I \times 3) + (T_N \times 2) + (T_R \times 1)} \times 100$$

Onde:

- NAC_I = Número de itens atendidos completamente, classificados como Imprescindíveis.
- NAP_I = Número de itens atendidos parcialmente, classificados como Imprescindíveis.
- NAC_N = Número de itens atendidos completamente, classificados como Necessários.
- NAP_N = Número de itens atendidos parcialmente, classificados como Necessários.
- NAC_R = Número de itens atendidos completamente, classificados como Recomendáveis.
- NAP_R = Número de itens atendidos parcialmente, classificados como Recomendáveis.
- T_I = Total de itens aplicáveis, classificados como Imprescindíveis, presentes no roteiro de auditoria.
- T_N = Total de itens aplicáveis, classificados como Necessários presentes no roteiro de auditoria.
- T_R = Total de itens aplicáveis, classificados como Recomendáveis presentes no roteiro de auditoria.

Os itens classificados como “Informativos” e “Não Aplicáveis” não são considerados para efeito deste cálculo.

A partir do índice de qualificação é definida a qualificação do fornecedor como “Não Qualificado”, “Qualificado” ou “Certificado”, conforme Tabela I a seguir.

Tabela I: Classificação do fornecedor de acordo com IQF

CLASSIFICAÇÃO	IQF (%)
Não Qualificado	< 85%
Qualificado	$85\% \leq x \leq 100\%$

Após avaliação do fornecedor é gerado um Relatório Final de Qualificação, que é enviado ao fornecedor para conhecimento de sua classificação, bem como se possíveis ações corretivas/preventivas são necessárias para melhoria de seu sistema de qualidade. O monitoramento dos fornecedores Qualificados se dá pelo gerenciamento de uma Lista Mestra de Fornecedores, que identifica o *status* dos fornecedores e o cronograma de requalificação. A programação de auditoria é um calendário dinâmico que muda durante o ano com a inclusão ou exclusão de fornecedores, conforme necessidade dos departamentos de Novos Negócios, Compras e/ou Suprimentos e a frequência de requalificação.

A frequência da requalificação dos fornecedores é pré definida para a Indústria Farmacêutica citada no presente estudo em três anos, caso não ocorra alguma intercorrência ou mais de três não conformidades envolvendo o material durante o período de qualificação.

5.1.1. Qualificação de Fornecedores de Matéria-prima e Material de Embalagem

5.1.1.1. Qualificação de Fornecedor de Álcool Isopropílico

A empresa auditada está situada na cidade de Diadema – SP e iniciou suas atividades no mercado nacional em 1982, fabricando e comercializando Reagentes Analíticos para laboratório e, posteriormente, Produtos Químicos e Matérias-Primas para diversos setores como indústrias Alimentícias, Químicas, Cosméticas, Farmacêuticas, Farmácias de Manipulação e outras. Fornece também acessórios e equipamentos de laboratório. Atualmente possui 150 funcionários.

Possui Autorização de Funcionamento da ANVISA para armazenar, expedir, embalar, exportar, importar, produzir, reembalar e transportar insumos, além de certificação NBR ABNT ISO 9001 e NBR ABNT ISO 14001. A empresa fornece Álcool Isopropílico para a Indústria Farmacêutica citada no estudo e alguns outros excipientes como Macrogol, Bissulfito de Sódio e Polissorbato.

A empresa já foi qualificada e no presente relatório está sendo requalificada após três anos de fornecimento, pois não teve desvios apontados durante o período de qualificação.

Foram avaliados os parâmetros pré-definidos para o fornecimento de excipientes e, por motivo de confidencialidade, não será possível elencar detalhadamente todos os apontamentos dos auditores da Indústria Farmacêutica em relação a esse fornecedor.

Apesar disso, pode-se demonstrar de maneira resumida que os parâmetros avaliados foram os descritos a seguir:

- Predial:

Possui instalações em bom estado de conservação, como escritórios administrativos e almoxarifados. A empresa possui refeitório no local. Possui sala de fracionamento, sala de amostragem, almoxarifado, salas de produção (síntese).

- Equipamentos:

Possui muitos equipamentos espalhados por toda a área produtiva. Todos estão em bom estado, exceto uma balança com ferrugem e uma rotuladeira com problemas que foram apontados para que fossem sugeridos planos de ação corretiva/preventiva prevenindo possível prejuízo no fornecimento.

- Recebimento de Matérias-Primas:

Foi verificado o uso de EPI's pertinentes à área. Os procedimentos de

conferência no recebimento foram acompanhados sem apresentarem algum tipo de não conformidade. O processo de amostragem e armazenamento dessas matérias-primas também foi verificado pela equipe de auditores sem intercorrências que prejudiquem o fornecimento.

Algumas sugestões de melhoria foram apontadas para que as atividades desse setor sejam realizadas de maneira mais eficiente. Um exemplo de sugestão foi a troca dos *pallets* de madeira que se encontravam em um estado ruim de conservação.

O sistema de controle do armazenamento também foi acompanhado e analisado pela equipe de auditores e verificou-se que há pessoas autorizadas com senhas de acesso para que seja mantida a rastreabilidade das atividades durante o processo.

- Armazenamento de Produtos Acabados:

Todas as atividades pertinentes a essa área foram avaliadas. Foi verificada que uma matéria prima aprovada se encontrava no mesmo local de uma matéria prima em quarentena. Após apontamento dos auditores, a matéria prima aprovada foi retirada da área de quarentena e alocada em local adequado.

- Expedição:

O piso da expedição encontrava-se limpo e em bom estado de conservação. Todas as atividades foram avaliadas e estão de acordo com as especificações necessárias.

- Produção:

A área possuía todos os EPI's pertinentes a ela. Foram avaliadas as instalações, equipamentos e atividades de produção, fracionamento de sólidos e líquidos, sendo que tudo estava de acordo com as especificações necessárias. Foi sugerida uma melhoria na pintura do piso e das paredes, pois em alguns pontos havia tinta descascada, podendo afetar a qualidade do que é produzido na área.

- Controle de Qualidade:

Foram verificadas todas as especificações dos produtos fornecidos à Indústria Farmacêutica em questão. Todas as instalações estavam de acordo com o que é necessário para um bom andamento do departamento. Tudo apresentava identificação correta e os colaboradores utilizavam EPI's necessários para a execução das atividades. A retenção de amostras também é realizada de acordo com o especificado.

- **Garantia da Qualidade e Documentação:**

Todos os procedimentos solicitados foram prontamente mostrados à equipe auditora. A documentação avaliada estava de acordo com os padrões exigidos pela Indústria Farmacêutica. Verificaram-se também os registros de manutenção preventiva e corretiva, além dos registros de limpeza de equipamentos e tudo estava de acordo.

Após auditoria nas instalações e departamentos da empresa foram preenchidos os questionários pertinentes aos fornecedores de excipientes para que posteriormente o Índice de Qualidade do Fornecedor (IQF) fosse calculado.

Os resultados encontrados foram:

IQF: Total de itens: 197 / itens atendidos parcialmente 22 / Itens não atendidos: 3 /Itens atendidos completamente 172.

Resultado: 91,94%.

Com base no relatório de qualificação de fornecedores, bem como nos documentos enviados pelo fornecedor, considerou-se o fornecedor qualificado para fornecer Álcool Isopropílico para a Indústria Farmacêutica em questão no presente estudo pelo período de três anos, sendo que as não conformidades e sugestões de melhoria foram avaliadas e as ações corretivas estabelecidas enviadas para a Indústria Farmacêutica que realizou a auditoria.

5.1.1.2. Qualificação de Fornecedor de Ampola de Vidro 6 ml

A empresa auditada situa-se no México e é um parceiro líder global para a indústria farmacêutica e de saúde. Possuem operações em todo o mundo com 11.000 funcionários. O portfólio de produtos abrangente inclui embalagens de produtos farmacêuticos, canetas de insulina, inaladores, seringas, frascos para injetáveis, ampolas, frascos e embalagens para medicamentos líquidos e sólidos com sistemas de fecho e de segurança, bem como embalagens para a indústria de cosméticos.

O fornecedor citado já foi qualificado anteriormente e no presente relatório está sendo requalificado após três anos de fornecimento, pois não teve desvios apontados durante o período de qualificação.

Foram avaliados os parâmetros pré-definidos para o fornecimento de material de embalagem e, por motivo de confidencialidade, não será possível elencar detalhadamente todos os apontamentos dos auditores da Indústria Farmacêutica em relação a esse fornecedor.

Apesar disso, pode-se demonstrar de maneira resumida que os parâmetros avaliados foram os descritos a seguir:

- **Almoxarifado:**

O piso e as instalações estavam limpas e organizadas. Os tubos de vidro são recebidos da Itália, Estados Unidos, Alemanha e Brasil. A separação e envio de material para a produção obedece o sistema FIFO (*First in/ First out*).

- **Laboratório do Controle de Qualidade:**

Possuem dois laboratórios, sendo um químico e outro microbiológico. No laboratório químico realiza-se o teste de resistência das ampolas, alcalinidade e o quanto a tinta está presa ao vidro. Colocam as ampolas na autoclave e mufla para simularem esterilização por calor úmido e seco e verifica-se se há desprendimento de tinta.

- **Área de Frascos:**

Os tubos são recebidos e colocados em frente à máquina para abastecimento. Algumas têm alimentação automática e outras são manuais. O tubo é fechado em uma das extremidades, há um orifício lateral para saída do gás formado dentro do tubo.

- **Sala de Tintas:**

Foi verificado que no balde de tinta há informações do código, lote e dado de fabricação, mas não há validade. Foi informado que a validade é de 1 ano, mas não há documento que comprove. Existe procedimento para preparar a tinta (viscosidade), porém em local algum foi registrado o tempo de agitação antes da leitura, visto que no procedimento é descrito que se deve agitar por 20 minutos.

- **Manutenção:**

A revisão dos equipamentos é feita semestralmente e em um ano ocorre uma manutenção completa. A área de manutenção tem um bom espaço, mas é um pouco desorganizado e poderia ser melhor aproveitado. Há planos de gerenciar a manutenção por meio do Sistema de Dados (SAP).

- **Produção de Ampolas:**

Há uma câmara inicial que verifica o diâmetro do tubo. Em seguida o tubo é aquecido e a ampola é formada (pescoço e abertura). Uma vez formada, passa por uma câmara que avalia cinco pontos da ampola desde a ponta até o corpo. Após a gravação da tinta, passa pelo forno para fixação. Posteriormente, passa por mais uma câmara para fazer as mesmas medidas e verificações. Durante o processo faz-se um teste a fim de verificar a dureza de abertura das ampolas. O teste é feito de hora em hora com 10 ampolas, o resultado sai impresso e é anexado ao documento de produção. O processo completo leva cerca de 10 dias para finalizar.

Após auditoria nas instalações e departamentos da empresa foram preenchidos os questionários pertinentes aos fornecedores de excipientes para que, posteriormente, o Índice de Qualidade do Fornecedor (IQF) fosse calculado.

Os resultados encontrados foram:

IQF: Total de itens: 130 / itens atendidos parcialmente: 01 / Itens não atendidos: 0 /Itens atendidos completamente 129.

Resultado: 99,6%.

Com base no relatório de qualificação de fornecedores, bem como nos documentos enviados pelo fornecedor, considerou-se o fornecedor qualificado para fornecer Ampola de Vidro 6 ml para a Indústria Farmacêutica em questão no presente estudo pelo período de três anos, sendo que as não conformidades e sugestões de melhoria foram avaliadas e as ações corretivas estabelecidas enviadas para a Indústria Farmacêutica que realizou a auditoria.

5.2. Aplicação da Certificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica

Conforme citado anteriormente, no item 4.5 do presente trabalho, a Certificação de Fornecedores é uma ferramenta utilizada dentro do mercado farmacêutico para que se assegure a manutenção da qualidade dos insumos fornecidos à Indústria em questão. O presente trabalho visa demonstrar a importância dessa ferramenta dentro de uma Indústria Farmacêutica de grande porte no segmento de produtos médico-hospitalares com três unidades produtivas no Brasil para evidenciar que a Certificação de Fornecedores é um momento de avaliação da conformidade, materializado pelas auditorias *in loco* realizadas nos fornecedores, citadas no item anterior.

De acordo com o procedimento utilizado na Indústria Farmacêutica citada, anualmente deve-se elaborar um cronograma de certificação para cada unidade, conforme Figura II, levando em consideração a Matriz de Priorização, ilustrada na figura I a seguir:

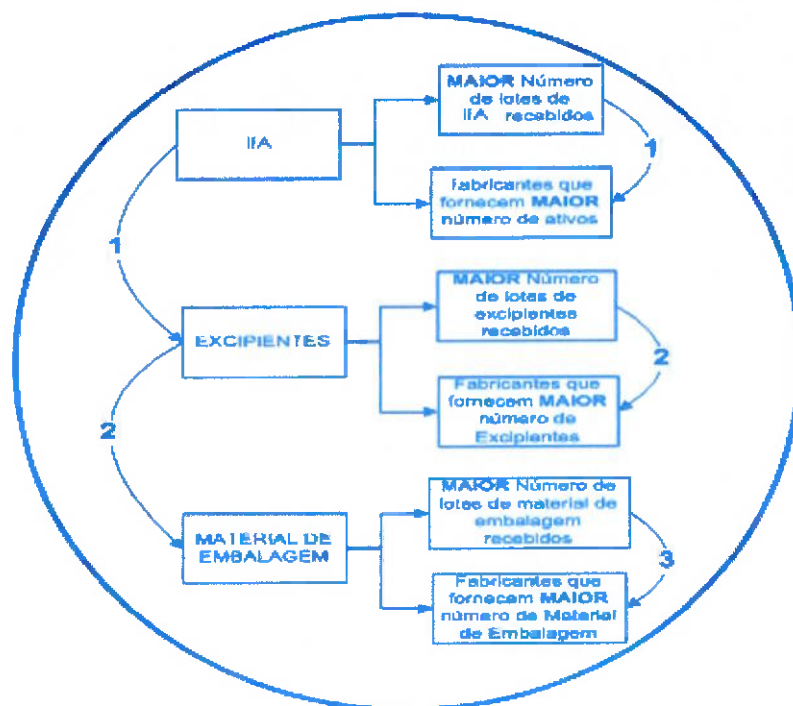


Figura I: Modelo de Matriz de Priorização

Primeiramente devem-se dividir os insumos recebidos em grupos:

- 1º Ativos;
- 2º Excipientes;
- 3º Material de Embalagem.

Posteriormente classificá-los conforme segue:

- 1º Maior número de lotes recebidos no ano;
- 2º Fabricantes que fornecem maior número de materiais.

Com base nos dados coletados e na matriz de priorização, é definido o cronograma de certificação. O cronograma de Certificação de Fornecedores deverá contemplar os IFAs e excipientes que tenham no mínimo 03 Lotes e os materiais de embalagem com no mínimo 05 Lotes. Se num determinado ano, o material (IFA, excipiente ou material de embalagem) não atingir a quantidade mínima de lotes recebidos que possibilite a elaboração do relatório de certificação de fornecedor, o mesmo (o material) deverá ser contemplado no cronograma de certificação de fornecedores do ano seguinte ou no ano em que a somatória da quantidade de lotes recebidos ano a ano atingir a quantidade mínima de lotes recebidos.

CRONOGRAMA DE CERTIFICAÇÃO DE FORNECEDORES 2016													
Material	Código	JAN	FEV	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
Material de Embalagem	XXX 00000000												
Excipiente	XXX 00000000												
IFA	XXX 00000000												

Figura II: Modelo de Cronograma de Certificação de Fornecedores

A partir dos dados coletados, o departamento de Qualificação de Fornecedores elaborará um Relatório de Certificação de Fornecedor (RCF). O arquivo físico dos Relatórios se encontra localizado no Departamento de Qualificação de Fornecedores. O citado relatório deverá conter:

➤ **Cabeçalho:**

- **Material:** Nome do Material fornecido. (IFA, excipiente ou material de embalagem)
- **Cód. do documento:** Código do relatório que deverá ser composto pela sigla RCF, código do material (IFA, excipiente ou material de embalagem) / revisão do relatório. Por exemplo:



- **Período:** Data do período que foi realizado o RCF, composto pelo mês e ano (xxxx). Por exemplo:

Jan/xxxx - Dez/xxxx

➤ **Preenchimento dos Itens do relatório:**

➤ **Informações Gerais**

- Razão social: Razão social do Fornecedor.
- Endereço: Endereço completo do Fornecedor.
- Nome do material fornecido.
- Código do Material: Código do Material conforme sistema SAP
- Validade: Prazo de validade do IFA / Excipiente / Material de Embalagem.
- Produtos que utilizam o IFA / Excipiente / Material de Embalagem: Nome do Produto que utiliza o IFA / Excipiente / Material de Embalagem em questão.

- **Revisão dos Lotes Recebidos**
 - **Período de Certificação:** Período que contempla o RCF.
 - **Total de lotes recebidos:** Quantidade de lotes do material que foram recebidos durante o período de certificação.
 - **Total de lotes devolvidos:** Quantidade de lotes do material que foram devolvidos ao fabricante durante o período de certificação.
 - **Lista de Lote do Fornecedor.**
- **Resultados Analíticos:** Apresentação gráfica comparativa dos resultados dos laudos de análise, quando aplicável.
- **Métodos Analíticos:** Apontamento dos códigos dos métodos analíticos utilizados para analisar os materiais no período verificado e a referência utilizada para definição do método.
- **Não Conformidades:** São citadas as não conformidades identificadas durante o período de certificação envolvendo o material/fornecedor a ser certificado, inclusive resultados fora do especificado.
- **Reclamações, Recolhimento e Devoluções:** São citadas as reclamações de qualidade, os recolhimentos e devoluções dos produtos ocorridos durante o período de certificação que envolvam o material a ser certificado.
- **Controle de Mudanças:** São citados os controles de mudança abertos no período da certificação que envolvam o material a ser certificado. Devem ser considerados os CM's que tratem de alteração de especificação dos materiais, métodos analíticos e alteração/inclusão/exclusão de fornecedores.
- **Conclusão:** Conclusão da avaliação dos resultados verificados no relatório para o período avaliado, *status* alcançado pelo fornecedor.
- **Ações Corretivas e Preventivas:** Ações ou recomendações pertinentes que deverão ser tomadas com base na avaliação dos dados e conclusão, se necessário.

- **Aprovações Finais:** Lista contendo nome do responsável pela elaboração, revisão e aprovação, função, assinaturas e data das assinaturas.

O RCF é o final do processo de Certificação de Fornecedores e o mesmo resume a visão aprofundada do Fornecedor de acordo com os resultados apresentados nesse documento. Através do RCF um fornecedor poderá ser considerado qualificado ou não qualificado para fornecimento de um insumo (IFA, excipiente ou material de embalagem).

Com o acompanhamento periódico de fornecedor pode ser verificado seu desempenho do ponto de vista da qualidade e, estando tudo dentro dos padrões de qualidade exigidos pela Indústria Farmacêutica, pode-se diminuir e até extinguir os testes no recebimento do material (IFA, excipiente ou material de embalagem).

A certificação de fornecedores é um processo demorado, podendo levar até alguns anos, mas tem como resultado uma segurança no fornecimento de IFA, excipientes e materiais de embalagem, trazendo uma vantagem competitiva no mercado utilizando essa metodologia para permitir a manutenção da qualidade de seus produtos.

5.2.1. Certificação de Fornecedores de Matéria Prima e Material de Embalagem

Em uma Indústria de grande porte no segmento de produtos médico-hospitalares, a Certificação de Fornecedores de IFA, excipiente ou material de embalagem tem como objetivo implementar um sistema robusto de qualidade assegurada para seleção, desenvolvimento, avaliação, monitoramento e melhoria contínua dos fornecedores de matérias prima (IFA e Excipiente).

Na Indústria utilizada como fonte do estudo apresentado no presente trabalho, anualmente (no primeiro trimestre do ano) é efetuado um levantamento dos lotes recebidos no ano anterior para cada material (IFA, excipiente e material de embalagem), por meio do Sistema Computadorizado de Dados (SAP) da Organização.

Os parâmetros, especificações e resultados que serão compilados são retirados dos laudos/dados de análise fornecidos pelo departamento de Controle de Qualidade. Também é realizado um levantamento de Controles de Mudança, Não Conformidades e Reclamações de Mercado que envolvam os produtos que utilizaram os insumos que serão estudados e citados nos Relatórios de Certificação de Fornecedores.

Para os relatórios referentes à matéria-prima, os parâmetros apresentados variam de acordo com a composição química do insumo. No caso de material de embalagem, os parâmetros variam de acordo com a especificação constante no método analítico de cada material. Para ilustrar o presente trabalho serão apresentados dados referentes à Certificação de Fornecedores do excipiente chamado Álcool Isopropílico e do material de embalagem Ampola de Vidro 6 ml, ambos utilizados na produção de medicamentos.

5.2.1.1. Certificação de Fornecedor de Álcool Isopropílico

Álcool Isopropílico é uma substância química incolor e de forte odor. É representado pela fórmula química C_3H_8O ($H_3C - HCOH-CH_3$), sendo o mais simples exemplo de um álcool secundário. É um solvente utilizado para dissolver outra substância na preparação de uma solução de medicamento.

De acordo com Moura (2009), a certificação de um fornecedor é um conjunto de ações de acompanhamento e controle para que a empresa interessada possa se certificar que o produto fornecido está efetivamente em conformidade com as regras para ela estabelecidas.

Com base na revisão de literatura efetuada para execução do presente trabalho serão demonstrados os resultados encontrados na certificação de um fornecedor de Álcool Isopropílico, conforme informações a seguir.

Após realização da revisão dos lotes de Álcool Isopropílico recebidos, verificou-se que no período de Janeiro à Dezembro do ano estudado, constatou-se um total de três lotes do fornecedor em questão. Os lotes estão descritos na tabela II a seguir:

Tabela II: Relação de Lotes Recebidos do Fornecedor de Álcool Isopropílico

Relação de Lotes Recebidos
14080453
14090583
14060392

Após esse levantamento, serão demonstrados os Resultados Analíticos das análises do material, conforme descrito a seguir:

a. Descrição

Os lotes recebidos apresentaram resultado dentro do especificado para descrição. Líquido límpido, incolor, volátil, tendo um odor característico e um leve sabor amargo. É inflamável.

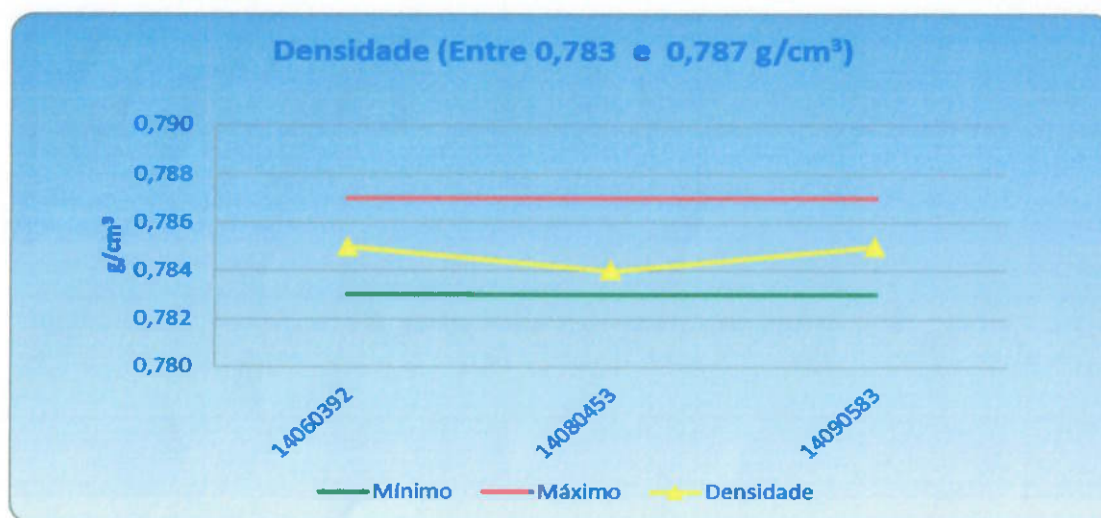
b. Solubilidade

Os lotes recebidos apresentaram resultado dentro do especificado para solubilidade. Miscível com água, éter, álcool e clorofórmio.

c. Identificação

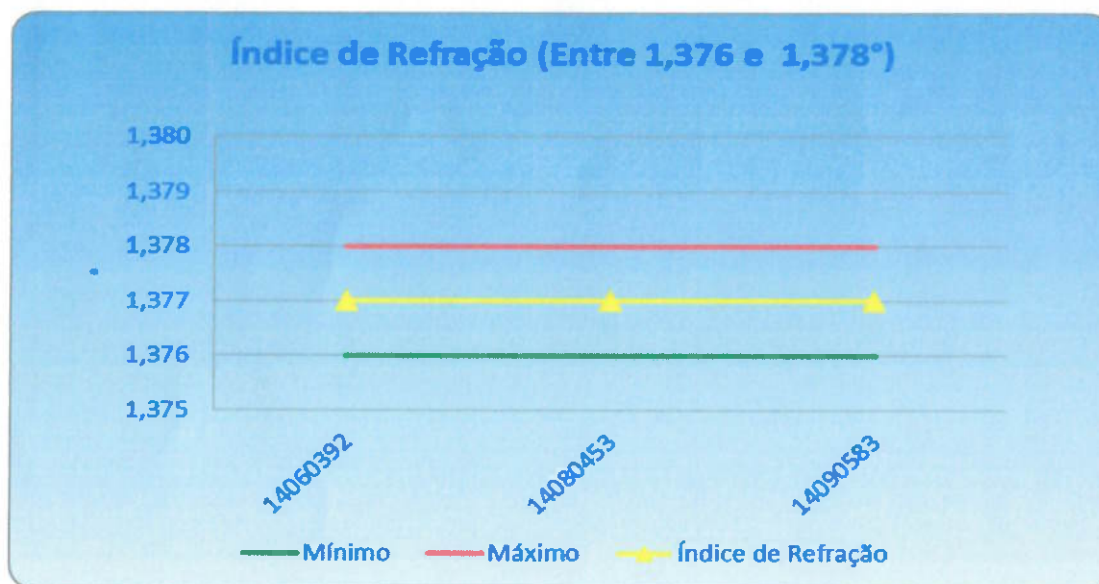
Os lotes recebidos apresentaram resultado dentro do especificado para identificação. O espectro de absorção no infravermelho de amostra dispersa em brometo de potássio apresenta máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de Álcool Isopropílico padrão, preparado de maneira idêntica.

d. Densidade Relativa



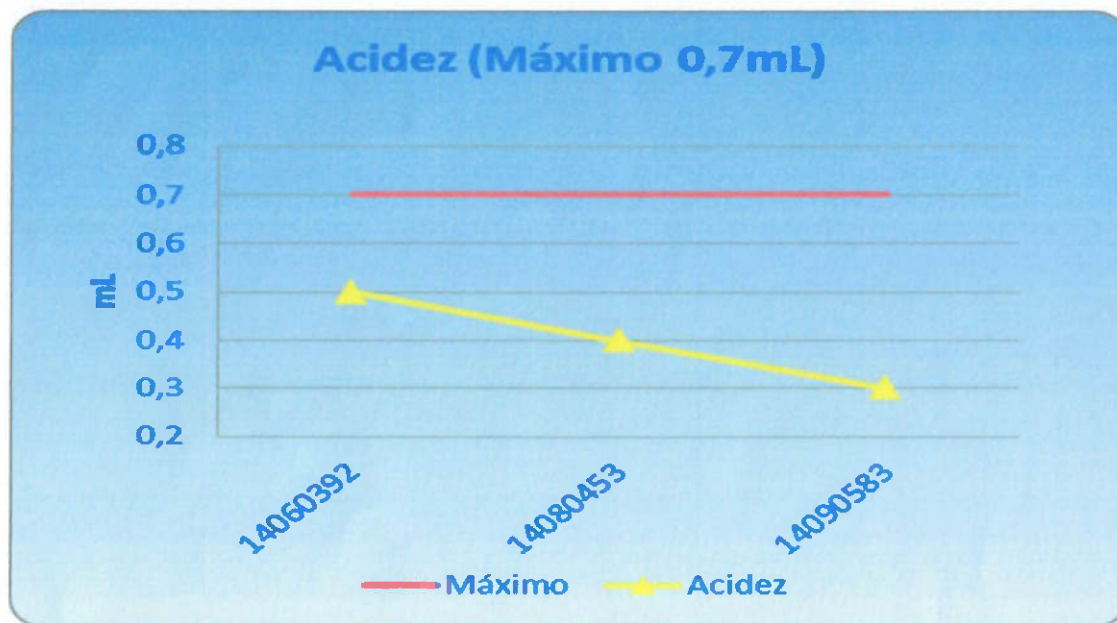
As análises para densidade relativa apresentaram resultados dentro do especificado, entre 0,783 e 0,787 g/cm³.

e. Índice de Refração



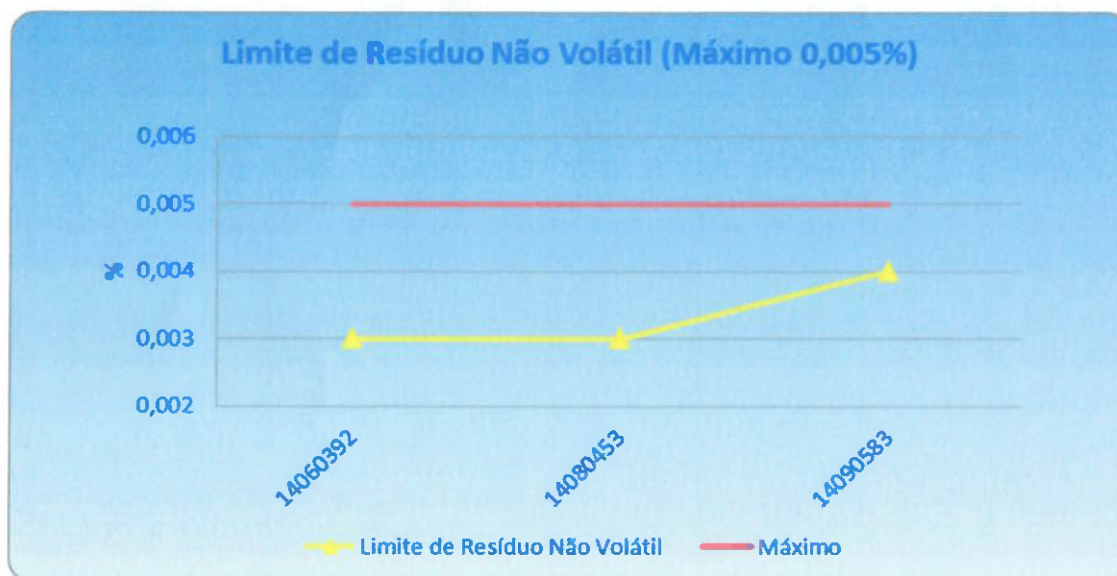
As análises para o Índice de Refração apresentaram resultados dentro do especificado, entre 1,376 e 1,378°.

f. Acidez



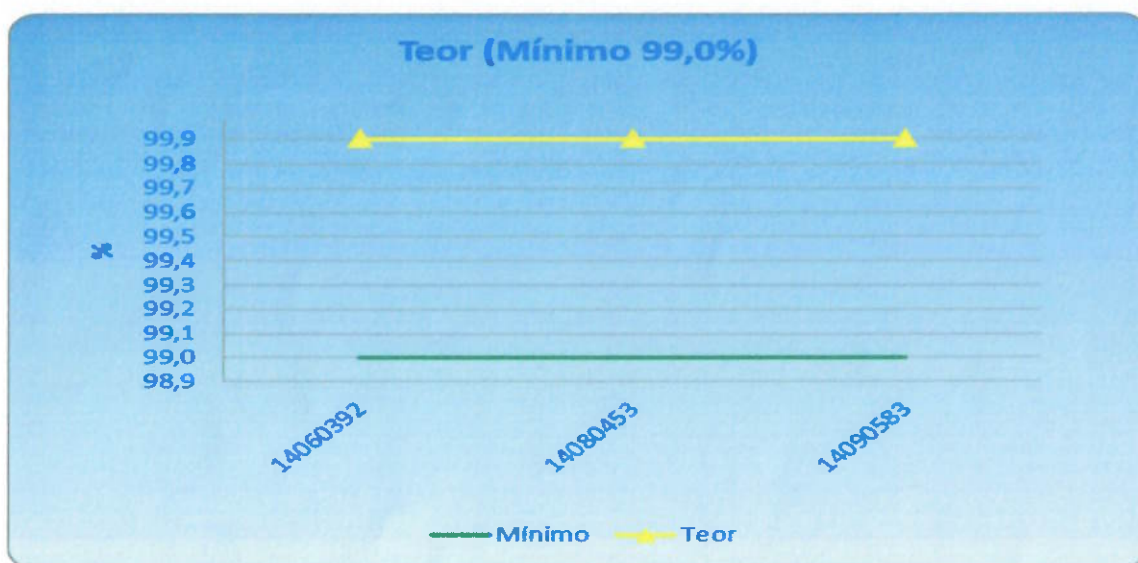
As análises para Acidez apresentaram resultados dentro do especificado, no máximo 0,7 mL.

g. Limites de Resíduos Não Voláteis



As análises para Resíduos Não Voláteis apresentaram resultados dentro do especificado, no máximo 0,005%.

h. Teor



As análises para teor apresentaram resultados dentro do especificado, no mínimo 99,0%.

Demonstram-se também quais métodos analíticos foram utilizados para realização das análises do material. Para o período avaliado, conforme RCF do Álcool Isopropílico, não houve registro de não conformidades, reclamações de mercado ou controles de mudança envolvendo o material em questão.

Considerando os resultados dos lotes do Álcool Isopropílico recebidos durante o período de Janeiro à Dezembro do ano estudado e que não houve não conformidades e/ou desvios que ocasionassem recolhimento ou devolução do produto, a empresa considerou o fornecedor certificado durante o período deste fornecimento. Para essa certificação foi levada em consideração que nenhuma ação corretiva/preventiva foi necessária.

Com o acompanhamento periódico desse fornecedor foi possível verificar seu desempenho do ponto de vista da qualidade e, estando tudo dentro dos padrões de qualidade exigidos pela Indústria Farmacêutica, é possível diminuir e até extinguir os testes no recebimento do excipiente avaliado.

5.2.1.2. Certificação de Fornecedor de Ampola de Vidro 6ml

Ampola de vidro com capacidade de 6 ml é utilizada na Indústria Farmacêutica para armazenar soluções injetáveis de medicamentos estéreis. Por se tratar de um material de embalagem de produto estéril, seu padrão de qualidade exigido é muito crítico e, apesar de ser um material de embalagem, a avaliação desse fornecedor é bem rigorosa.

Para a execução do presente trabalho e demonstração da necessidade de avaliação desse tipo de fornecedor, serão apresentados os resultados encontrados na certificação de um fornecedor de Ampola de Vidro de 6 ml, conforme informações a seguir.

Após realização da revisão dos lotes de Ampola de Vidro de 6 ml recebidos verificou-se que no período de Janeiro à Dezembro do ano estudado, constatou-se um total de cinco lotes do fornecedor em questão. Os lotes estão descritos na tabela III a seguir:

Tabela III: Relação de Lotes Recebidos do Fornecedor de Ampola de Vidro 6 ml

Relação de Lotes Recebidos
14013662
14020862
14020967
14040260
14120393

Após esse levantamento, são demonstrados os Resultados Analíticos das análises do material, conforme descrito a seguir:

a. Acondicionamento

Todos os lotes recebidos apresentaram resultados dentro do especificado para acondicionamento. Resultado: Acondicionados em caixas limpas, intactas e identificadas.

b. Defeitos do Vidro

Todos os lotes recebidos apresentaram resultados dentro do especificado para defeitos do vidro. Resultado: Conforme classificação dos defeitos por atributos.

c. Impurezas

Todos os lotes recebidos apresentaram resultados dentro do especificado para impurezas. Resultado: Livre de Impurezas.

d. Mistura

Todos os lotes recebidos apresentaram resultados dentro do especificado para mistura. Resultado: Isento de mistura.

e. Cor da Ampola

Todos os lotes recebidos apresentaram resultados dentro do especificado para cor da ampola. Resultado: Incolor.

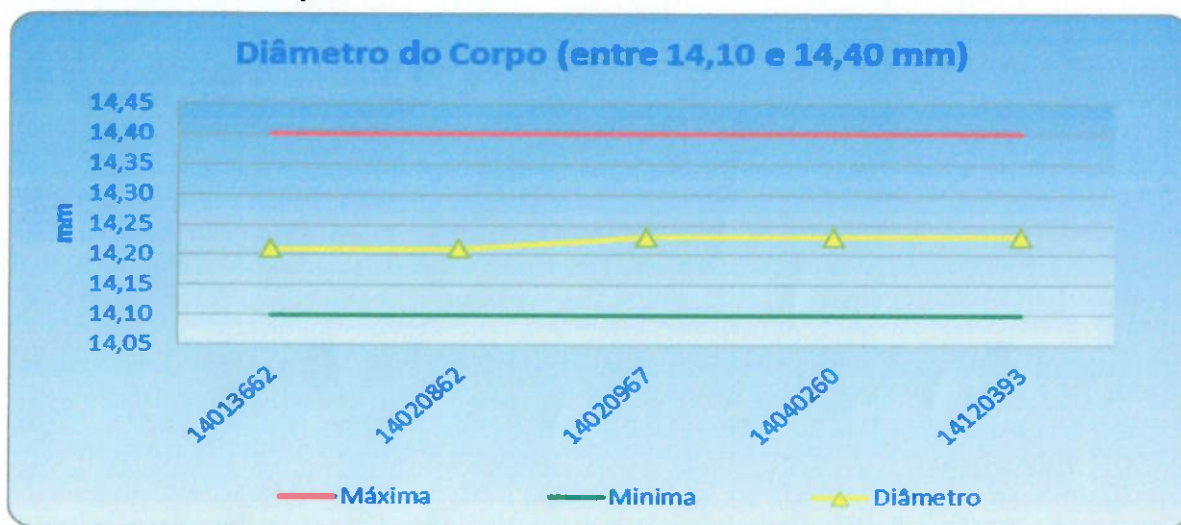
f. Cor do Anel de Ruptura

Todos os lotes recebidos apresentaram resultados dentro do especificado para cor do anel de ruptura. Resultado: Cinza (P 430).

g. Teste de Ruptura da Ampola

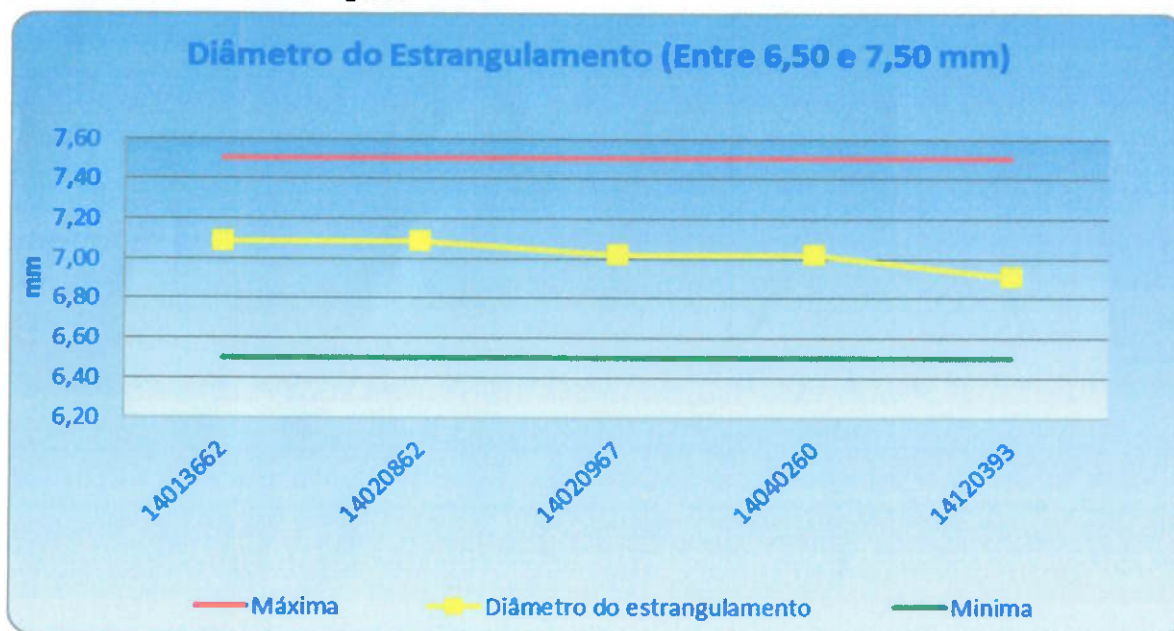
Todos os lotes recebidos apresentaram resultados dentro do especificado para teste de ruptura de ampola.

h. Diâmetro do Corpo



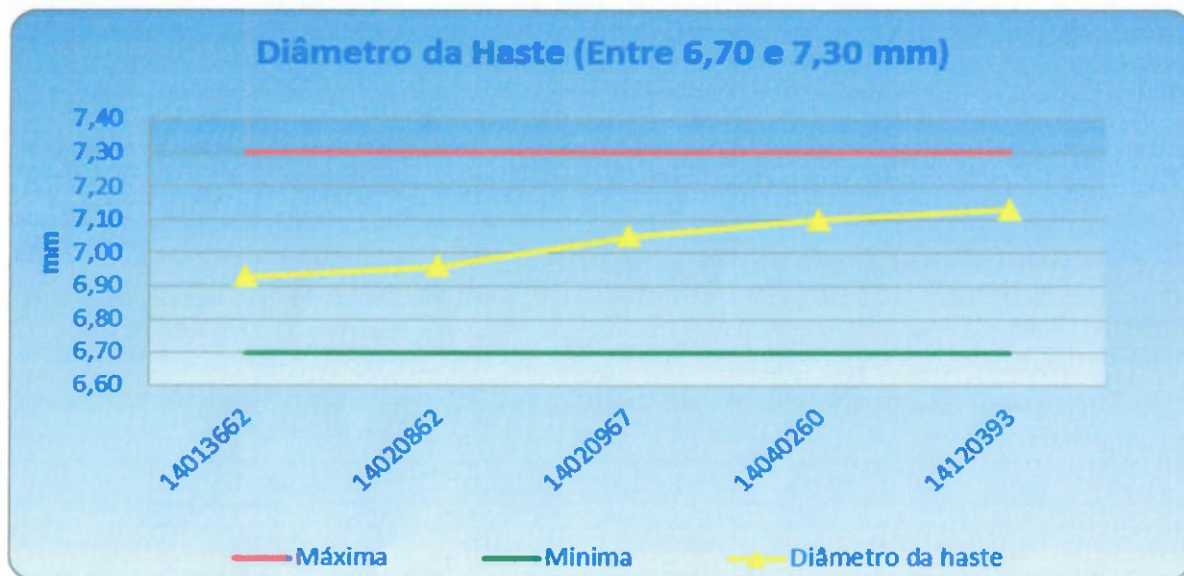
As análises para diâmetro do corpo apresentaram resultados dentro do especificado, entre 14,10 e 14,40 mm.

i. Diâmetro do Estrangulamento



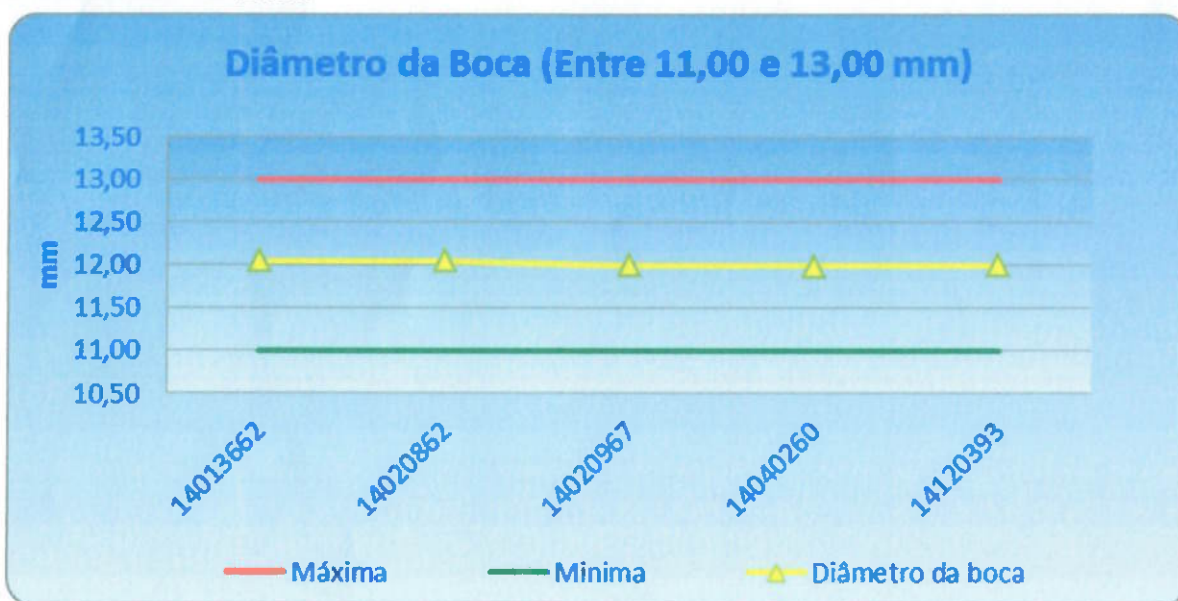
As análises para diâmetro do estrangulamento apresentaram resultados dentro do especificado, entre 6,50 e 7,50 mm.

j. Diâmetro da Haste



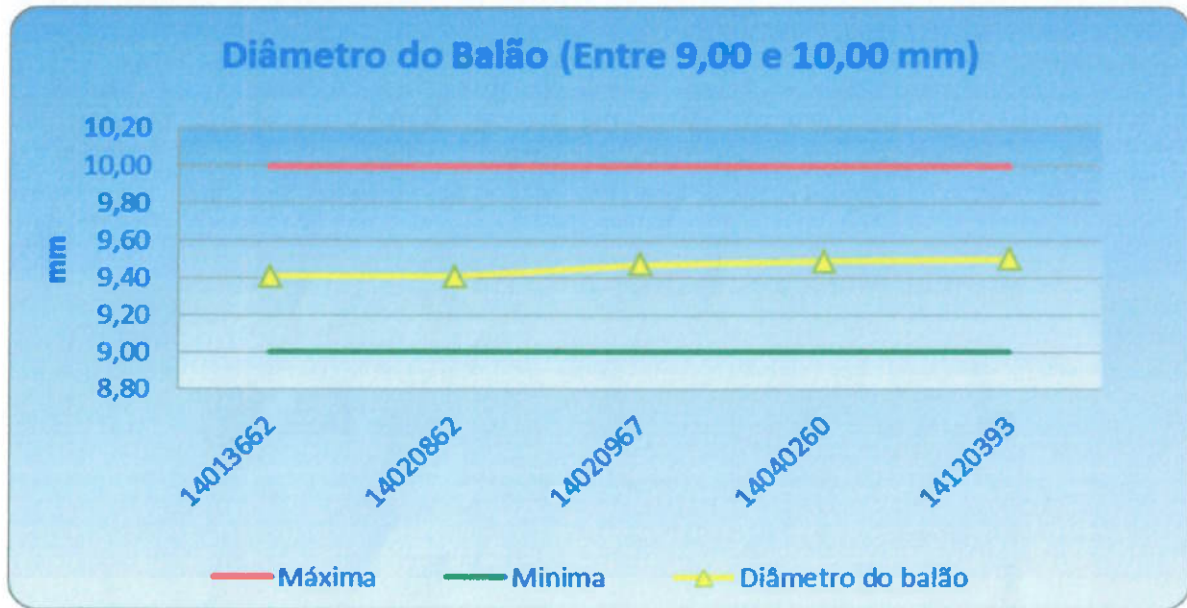
As análises para diâmetro da haste apresentaram resultados dentro do especificado, entre 6,70 e 7,30 mm.

k. Diâmetro da Boca



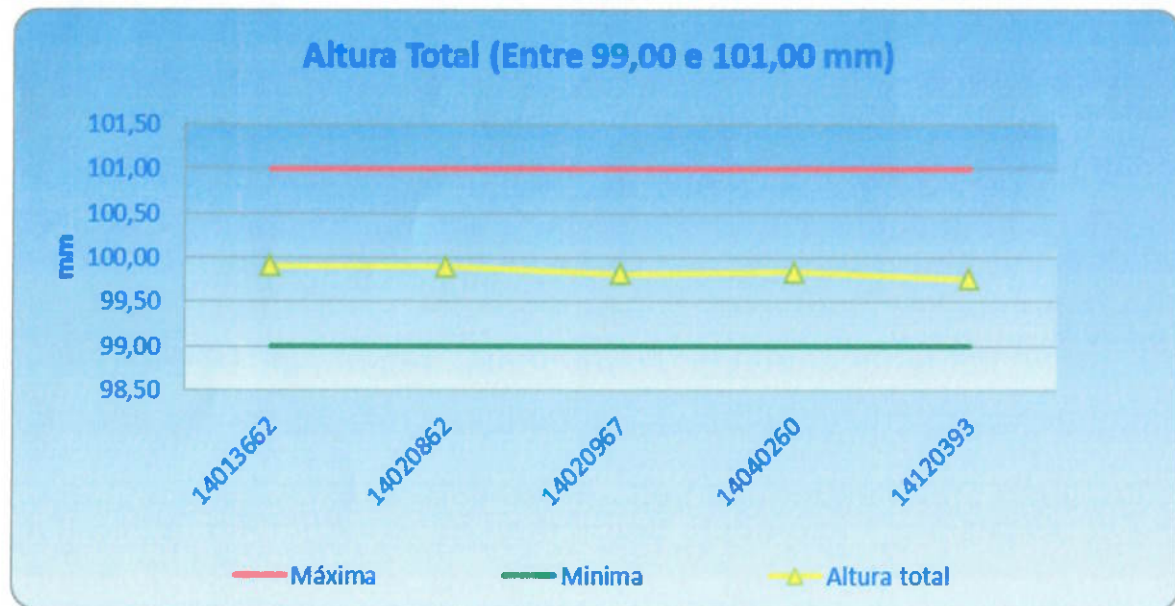
As análises para diâmetro da boca apresentaram resultados dentro do especificado, entre 11,00 e 13,00 mm.

I. Diâmetro do Balão



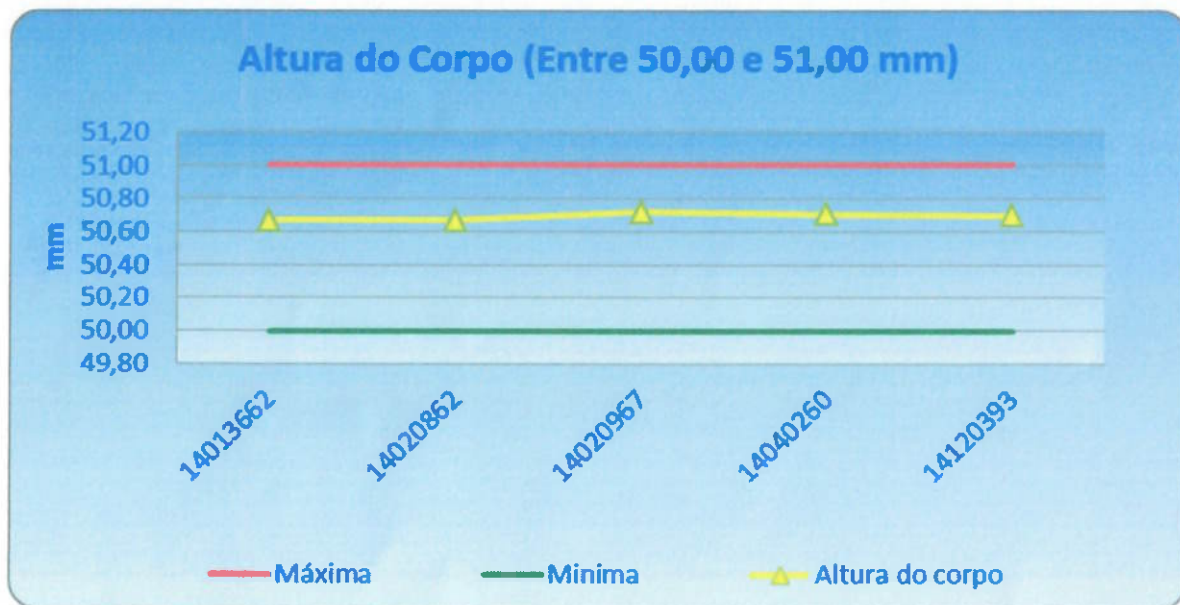
As análises para diâmetro do balão apresentaram resultados dentro do especificado, entre 9,00 e 10,00 mm.

m. Altura Total



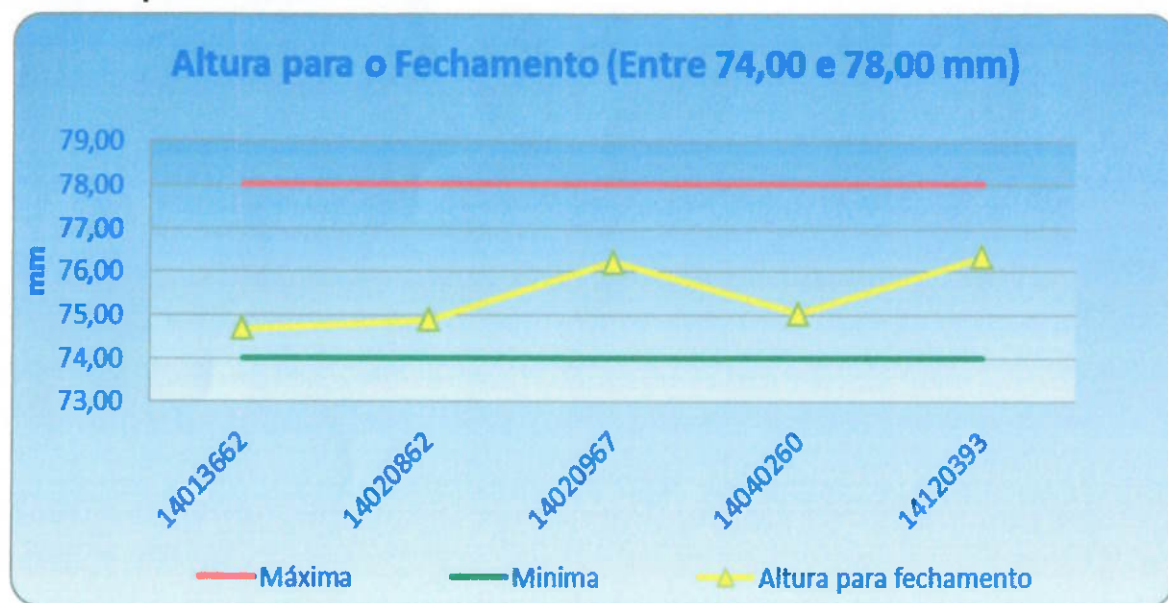
As análises para altura total apresentaram resultados dentro do especificado, entre 99,00 e 101,00 mm.

n. Altura do Corpo



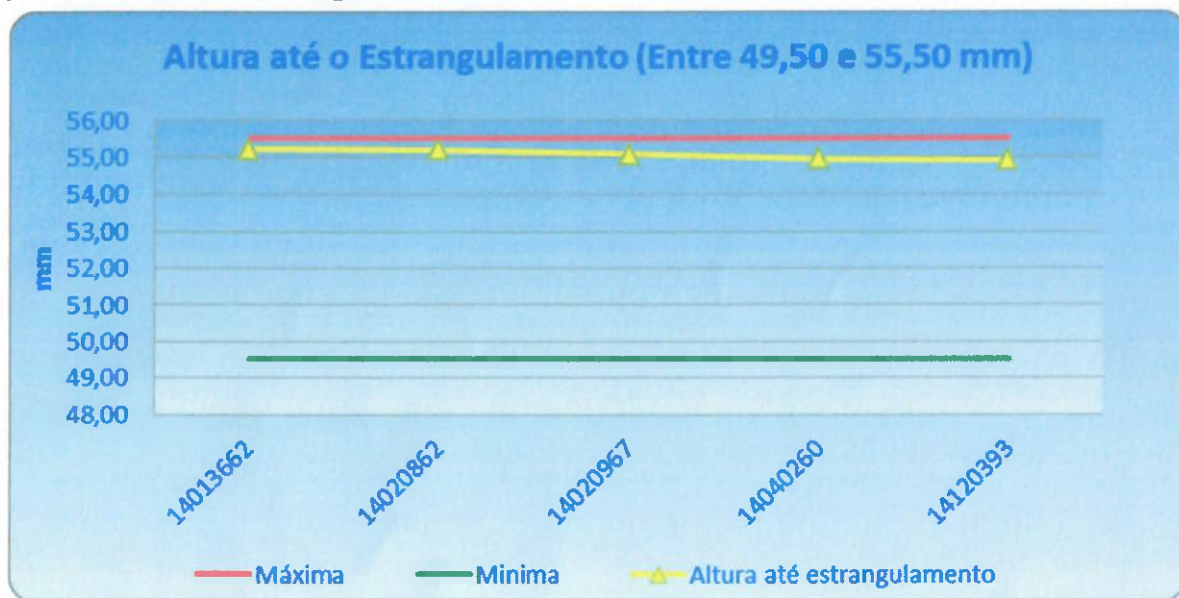
As análises para altura do corpo apresentaram resultados dentro do especificado, entre 50,00 e 51,00 mm.

o. Altura para o Fechamento



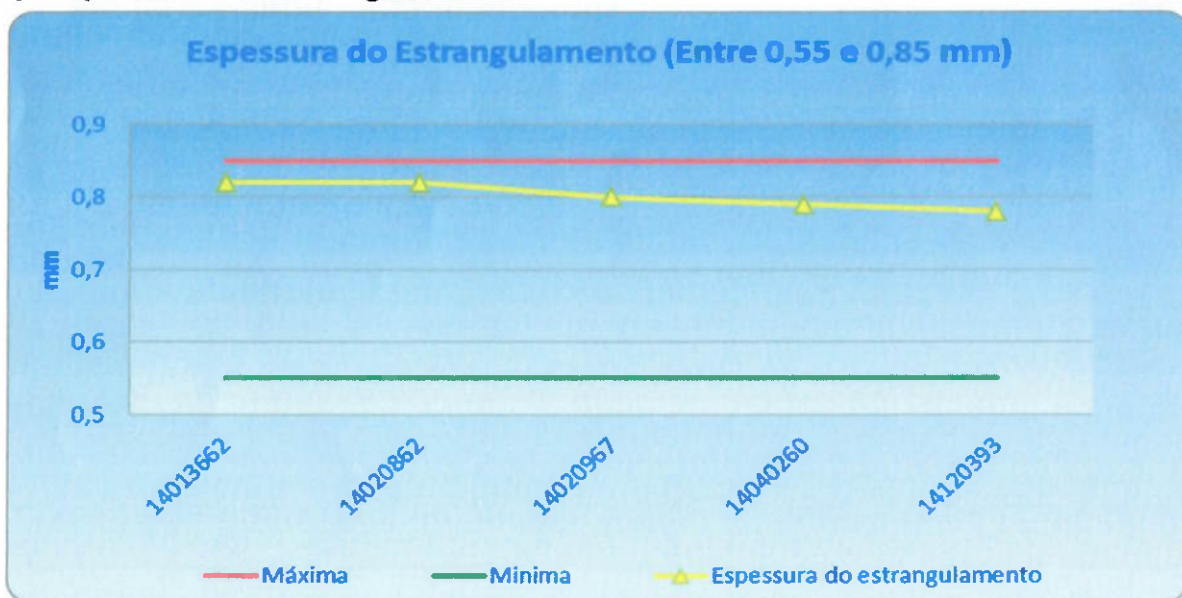
As análises para altura para o fechamento apresentaram resultados dentro do especificado, entre 74,00 e 78,00 mm.

p. Altura até o Estrangulamento



As análises para altura até o estrangulamento apresentaram resultados dentro do especificado, entre 49,50 e 55,50 mm.

q. Espessura do Estrangulamento



As análises para espessura do estrangulamento apresentaram resultados dentro do especificado, entre 0,55 e 0,85 mm.

Demonstram-se também quais métodos analíticos foram utilizados para realização das análises do material. Para o período avaliado, conforme RCF da Ampola de Vidro 6 ml, não houve registro de não conformidades, reclamações de mercado ou controles de mudança envolvendo o material em questão.

Considerando os resultados das análises dos lotes de Ampola de Vidro 6 ml recebidos durante o período de Janeiro à Dezembro do ano estudado e que não houve não conformidades e/ou desvios que ocasionassem recolhimento ou devolução do produto, a empresa considerou o fornecedor certificado durante o período deste fornecimento. Para essa certificação, foi levada em consideração que nenhuma ação corretiva/preventiva foi necessária.

Com o acompanhamento periódico desse fornecedor foi verificado o seu desempenho do ponto de vista da qualidade e, estando tudo dentro dos padrões de qualidade exigidos pela Indústria Farmacêutica, pode-se diminuir e até extinguir os testes no recebimento do material de embalagem avaliado.

6. CONCLUSÃO

O presente trabalho se propôs a avaliar a importância da qualificação de fornecedores e todos os aspectos envolvidos neste processo, visando demonstrar o quanto a prática influencia diretamente na qualidade do produto.

Como apresentado na revisão de literatura, pode-se dizer que um programa de qualificação de fornecedores, para obter sucesso, depende de uma série de parâmetros e de acompanhamento de desempenho do fornecedor utilizando-se a metodologia da certificação de fornecedores. Esse acompanhamento auxilia na seleção, avaliação, desenvolvimento e acompanhamento da manutenção da qualidade do produto fornecido.

O processo de Qualificação de Fornecedores passou a ser obrigatório de acordo com as legislações da Indústria Farmacêutica e não se pode mais basear-se em processos de qualificação que utilizam somente cadastros ultrapassados ou apenas levam em consideração o ponto de vista econômico do material fornecido. Com as ferramentas apresentadas no presente trabalho, a Indústria Farmacêutica visa excelência em qualidade e melhoria contínua, gerando

produções de maior qualidade, para que se diminuam reprocessos, reclamações de mercado ou devoluções.

Com o mercado de medicamentos genéricos em crescimento, a concorrência fica maior e a exigência do consumidor também aumenta, fazendo com que a preocupação em manutenção da qualidade seja cada vez maior.

O desenvolvimento de um Programa ou Departamento de Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica atualmente é mais do que uma exigência regulatória, sendo uma condição imprescindível para se obter vantagem competitiva e sobreviver dentro do mercado farmacêutico.

7. REFERÊNCIAS

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001:2008 – Sistemas da Gestão da Qualidade – Requisitos.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 19011:2002 – Diretrizes para Auditorias de Sistema de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental.

BRASIL. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília, DF. Diário Oficial da República Federativa, 12 abril de 2010.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999.

CALLIGARIS, Dárcio. Qualificação de Insumos Farmacêuticos. Revista Fármacos e Medicamentos, São Paulo, v. 46, mai/jun. 2007.

DABKIEWICZ, J. Qualificação de Fornecedores para a Indústria Farmacêutica. Revista Racine. São Paulo, p. 23-25, nov/dez. 1998.

HARRINGTON, H. James. O Processo de Aperfeiçoamento. São Paulo: McGraw-Hill, 1988.

KUCHENBECKER, Norberto Fernando. O Processo de Terceirização e de Qualificação de Fornecedores. 2006. Doutorado em Engenharia de Produção

– Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

MACEDO, Marisol Marrafa. A Qualificação dos Fornecedores na Indústria Farmacêutica. Revista Fármacos e Medicamentos. São Paulo, n. 18, p. 20- 24, set/out. 2002.

MARINHO, Bernadete L. e AMATO NETO, João. A Necessidade de Gerenciamento da Qualidade de Fornecedores no Ambiente Globalizado.

ENESEP, n°. 17, Anais, v. 4. Gramado, outubro de 1997.

MORETTO, Lauro D., Qualificação de fornecedores de matérias-primas farmacêuticas, v.3 / SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, 2009.

MOURA, Luciano Raizer. Gestão do Relacionamento com Fornecedores – Análise da Eficácia de Programa para Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores para Grandes Empresas. 2009. Doutorado em Engenharia – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

SANTIN, Marta Regina; CAVALCANTI, Osvaldo Albuquerque. Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica. Infarma, v. 16, n. 11/12, p. 45-49. 2004.

TAVARES, Marília Paula Rocha; CORREA, José Carlos Valença. Avaliação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação fornecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Infarma, v. 21, n.11/12, p. 47-54. 2009.

TOLEDO, José Carlos de. Gestão da Mudança da Qualidade de Produto. Gestão e Produção. São Paulo, v. 1, n. 2, p. 104 – 124, ago, 1994.

VILLARINHO, Maria Eleessandra. Um Sistema de Qualificação de Fornecedores através da Aplicação da Metodologia do Gerenciamento de Processos. 1999. Dissertação submetida à Universidade Federal de Santa Catarina para obtenção do Grau de mestre em Engenharia, Florianópolis, 1999.

8. BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3903.pdf - Acesso em 15/07/2016