

ANA PAULA SAMPAIO DE SOUZA LIRA

REFORMULAÇÃO DO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE
FORNECEDORES EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, COM
O OBJETIVO DE REDUÇÃO DE ANÁLISES LABORATORIAIS.

São Paulo

2012

ANA PAULA SAMPAIO DE SOUZA LIRA

**REFORMULAÇÃO DO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE
FORNECEDORES EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, COM
O OBJETIVO DE REDUÇÃO DE ANÁLISES LABORATORIAIS.**

Monografia apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São
Paulo para obtenção do certificado de
Especialista em Gestão e Engenharia
da Qualidade – MBA / USP Programa
de Educação Continuada da Escola
Politécnica da USP (PECE)

Orientador:

Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

São Paulo

2012

Dedico este trabalho à minha mãe
Ana Maria, sempre presente,
compreensiva e incentivadora.

“Senhor, Deus de verdade, acaso te agradará quem conhecer essas coisas? Infeliz do homem que, conhecendo-as todas, te ignora; mas feliz de quem te conhece, embora as ignore! Quanto ao que conhece a ti e a elas, este não é mais bem-aventurado por causa do seu saber, mas só é feliz por ti, se, conhecendo-te, te glorifica como Deus, e te dá graças, e não desvanece em seus pensamentos.”

Confissões de Santo Agostinho (354 –430)

RESUMO

Este trabalho pretende apresentar as diretrizes elencadas para realização de um programa de qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica, explicitando o seu relacionamento com as políticas de Boas Práticas de Fabricação tanto da indústria farmacêutica, quanto das indústrias fabricantes/importadoras (com fracionamento) de insumos farmacêuticos, e o seu inter-relacionamento com as diretrizes de Garantia e Controle de Qualidade.

A implementação consistente de um programa de Qualificação de Fornecedores na indústria farmacêutica fornece subsídios para utilização de técnicas de redução de análises.

O estudo em questão acompanhou a implantação de um novo programa de Qualificação de Fornecedores por 24 meses, tomando por critérios principais as orientações da Anvisa através das legislações pertinentes e os guias de Qualificação de Fornecedores publicados pelo Sindicato das Indústrias Farmacêuticas (Sindusfarma).

A técnica de redução de análises utilizada consiste em uma avaliação rigorosa do material recebido do fornecedor qualificado por vários lotes consecutivos e após a aprovação de todas as análises realizadas em todos os lotes avaliados, é permitido realizar a redução de análises para os próximos lotes. Esta por sua vez, contribui para maior agilidade na aprovação do material para uso, além da redução de custos do laboratório.

Palavras-chave: Qualificação de Fornecedores. Redução de análises.

ABSTRACT

This paper aims to present the guidelines listed to the achievement of a Suppliers Qualification Program in the pharmaceutical Industry, calling attention to its relationship with the Good Manufacturing Practices, concerning to the pharmaceutical industry and the manufacturer / importer industries of pharmaceutical ingredients, and the inter - relation with the guidelines of Quality Assurance and Quality Control.

The consistent implementation of a Suppliers Qualification Program at the Pharmaceutical Industry provides subsidies to the use of Analysis Reduction Techniques.

This study has accompanied implantation of a new Suppliers Qualification Program for 24 months, having as main criteria the directions of Anvisa through appropriate legislation and the guides of Suppliers Qualification published by Pharmaceutical Industry Union (Sindusfarma).

The Analysis Reduction Technique used consists of a strict evaluation supplier by several consecutive batches and after the approval of all the analysis made in all the batches evaluated its allowed to make the analysis reduction for the next batches. This, contributes to faster approval of the pharmaceutical ingredients, besides the reduction of costs of laboratory.

Keywords: Supplier Qualification Program. Analysis Reduction Technique.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Apresentação da Distribuição dos Insumos Farmacêuticos - 2008.....	36
Figura 2 -	Apresentação do Status de Qualificação dos Fornecedores de Matérias Primas e Materiais de Embalagem, em 2008.....	37
Figura 3 -	Distribuição dos fornecedores auditados de acordo com a classificação proposta pelo antigo Programa de Qualificação de Fornecedor.....	38
Figura 4 -	Status da Qualificação de Fornecedores em março/2009	47
Figura 5 -	Comparativo do status de Qualificação de Fornecedores entre 2008 e 2009	48
Figura 6 -	Média mensal de análises no Controle de Qualidade – março/2008	49
Figura 7 -	Comparativo entre as médias de análises mensais do Controle de Qualidade entre março/2008 e março/2009	50
Figura 8 -	Status da Qualificação de Fornecedores em março/2010	50
Figura 9 -	Status da Qualificação de Fornecedores de Matéria Prima	51
Figura 10 -	Status da Qualificação de Fornecedores de Material de Embalagem	51
Figura 11 -	Tempo de entrega dos insumos analisado à produção em março/2008	52
Figura 12 -	Comparativo do tempo de entrega dos insumos analisados à Produção entre março/2008 e março/2010	53

LISTA DE FIGURAS

Figura 13 -	Comparativo entre as médias de análises mensais do Controle de Qualidade entre março/2008 e março/2010	54
-------------	--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CEME	Central de Medicamentos
DMF	<i>Drug Master File</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FISPQ	Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos
ME	Material de Embalagem
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MP	Matéria Prima
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
QF	Qualificação de Fornecedores
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
Sindusfarma	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Sistema de Vigilância Sanitária
WHA	<i>World Health Assembly</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	A QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E OS ASPECTOS DE QUALIDADE	21
2.1	Aspectos Regulatórios	21
2.2	O inter-relacionamento com as Teorias de Qualidade ..	23
2.3	Aspectos Práticos dentro da Indústria Farmacêutica	26
2.4	Aspectos Logísticos e Suprimentos	28
3	ASPECTOS REGULATÓRIOS RELACIONADOS ÀS INSPEÇÕES NOS FORNECEDORES	30
4	APRESENTAÇÃO DO CASO	34
4.1	Apresentação do cenário identificado em março/2008...	35
5	APRESENTAÇÃO DO NOVO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E DE REDUÇÃO DE ANÁLISES	39
5.1	Diretrizes do novo Programa de Qualificação de Fornecedores	39
5.2	Diretrizes do Programa de Redução de Análises	46
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO	47
6.1	Apresentação dos Resultados Obtidos	47
6.2	Discussão dos Resultados aplicados às Teorias de Qualidade	54
7	CONCLUSÃO	56
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58

1 INTRODUÇÃO

De acordo com a retrospectiva da história nacional e com o exposto por Buss (2000), nos últimos 40 anos os avanços na área de saúde no Brasil foram significativos, principalmente no que se refere aos progressos tecnológicos da indústria farmacêutica, proporcionando medicamentos cada vez mais eficazes e seguros. Os avanços relacionados à indústria farmacêutica demonstram que a utilização de medicamentos tornou-se prática indispensável para obtenção do aumento da qualidade e da expectativa de vida da população mundial.

No Brasil, tivemos vários marcos relacionados à saúde. O mais antigo que cabe salientar neste estudo, se deu com a criação da CEME (Central de Medicamentos), em 1971. O Plano Diretor de Medicamentos regulamentado através do Decreto nº. 68.806 foi responsável pela definição das atividades da CEME ao longo de mais de duas décadas.

As indústrias farmacêuticas tiveram suas atividades reguladas em 1976, com a publicação da Lei Federal nº 6.360, que traz as principais prerrogativas relacionadas à qualidade dos medicamentos fabricados no país. Cabe ressaltar alguns trechos importantes para compreensão do contexto:

- Aplicação da Lei nº 6360/1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

- Trecho extraído do Título XV – Do Controle de Qualidade dos Medicamentos, da Lei nº 6360/1976:

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção.

Parágrafo único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semielaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como

as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semielaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

O trecho exposto acima demonstra com clareza que todos os insumos utilizados na fabricação de medicamentos possuem obrigatoriedade de serem inspecionados e analisados de forma a garantir a qualidade do mesmo e do produto final que este fará parte.

Em 1988, o país presenciou a promulgação da Constituição Federal, onde a saúde passou a ser direito do cidadão e um dever do Estado. Dois anos depois, em 1990, foi a vez da publicação da Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, que regulamenta o SUS e passou a estabelecer a organização básica das ações e serviços de saúde.

A criação do Mercosul em 1991, impulsionou a necessidade de harmonização das regras para certificação de Boas Práticas de Fabricação da Indústria Farmacêutica, forçando o Ministério da Saúde a criar, em 1995, a Portaria SVS/MS nº 16. Entre os objetivos desta portaria, cabe ressaltar o seguinte trecho:

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos dispositivos legais vigentes e considerando:

a necessidade de instituir e implementar a fiscalização e a inspeção nas indústrias farmacêuticas, para avaliar a qualidade do processo de produção, com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL; que as recomendações do "GUIA PARA BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA", aprovadas pela Assembleia Mundial de Saúde em maio de 1975 (WHA 28.65) e revisada em Genebra em 1992, bem como o "ROTEIRO PARA INSPEÇÃO DE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA" harmonizado para o "MERCOSUL", é um modelo adequado, resolve:

Art. 1º - Determinar a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS

FARMACÊUTICAS" aprovado na 28ª Assembleia Mundial de Saúde em maio de 1975 (WHA 28.65), conforme o Anexo I da presente Portaria.

Parágrafo único - Fica também determinado, a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento, a partir de 01 de agosto de 1995, das diretrizes estabelecidas pelo "GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA", aprovadas pela Assembleia Mundial de Saúde em Genebra em 1992.

A CEME foi desativada apenas em 1997, durante o mandato do presidente Fernando Henrique Cardoso, em função de problemas políticos e administrativos. Neste momento, suas atribuições foram distribuídas pelos órgãos do Ministério da Saúde, estados e municípios.

A desativação da CEME gerou várias discussões entre os diversos segmentos relacionados ao acesso aos medicamentos. Estas discussões permitiram a análise e identificação dos problemas relacionados ao setor farmacêutico e culminou na publicação da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), integrada à Política Nacional de Saúde.

De acordo com Oliveira (2006), a Política Nacional de Medicamentos pode ser considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária. Formulada com base nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde, a PNM expressa as principais diretrizes para o setor com o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

As diretrizes da PNM podem ser divididas em quatro blocos de atuação, que são a definição de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A PNM ressalta que a produção e a venda de medicamentos devem enquadrar-se em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos.

Ainda neste sentido, a Política Nacional de Medicamentos orientou, à época da sua criação, os próximos passos a serem dados no que tange à descentralização da fiscalização das indústrias farmacêuticas:

As ações de vigilância sanitária serão gradualmente descentralizadas e transferidas à responsabilidade executiva direta de estados e municípios, com exceção do registro de medicamentos e autorização do funcionamento de empresas, que constituem papéis indelegáveis do gestor federal. Em todos os casos, deverá ser garantida a aplicação das normas existentes e a integração operacional do sistema, em todas as esferas.

Desde que foi criada, a PNM trouxe muitos avanços que beneficiaram a sociedade e que contribuíram para o desenvolvimento social do país, como a criação da Anvisa e a disseminação dos medicamentos genéricos.

Em 1999, como parte da Política Nacional de Medicamentos, o governo federal criou, sob a lei federal nº 9.782, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sob responsabilidade da também recém criada Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nesta lei federal, podemos explicitar os seguintes trechos que reforçam as responsabilidades desta agência reguladora:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta lista, devendo:

[...]

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos.

Segue trecho do artigo 8º:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; [...]

Em 2001, a Anvisa aprovou a primeira Resolução de Diretoria Colegiada (RDC nº 134) que estabelecia critérios para regulamentação das Boas Práticas de Fabricação (BPF), trazendo para a indústria farmacêutica um guia ainda mais detalhado das suas responsabilidades e itens que seriam requeridos e verificados em inspeções de certificação, ampliando assim os requerimentos até então vigentes na Portaria SVS/MS nº16/1995, revogada por esta.

Neste momento da história, com o crescimento do comércio exterior, as indústrias farmacêuticas brasileiras sofriam pressões do mercado internacional, já que a regulamentação do funcionamento desta classe de indústrias nos países desenvolvidos encontrava-se em um patamar superior de regras (orientados principalmente pelos órgãos reguladores FDA e EMEA).

Em paralelo, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicava cada vez mais artigos e diretrizes a serem seguidas por fabricantes de insumos farmacêuticos e medicamentos, sempre com o foco na saúde do paciente, buscando no produto apresentado ao mercado a qualidade requerida, e principalmente, através desta, visando eficácia e segurança.

Buscando seguir as orientações da OMS e também permitir a concorrência mundial para exportações (que precisam obrigatoriamente atender as regras definidas pelos órgãos de saúde dos países que comprarem estes produtos), a publicação da RDC nº134, em 13 de julho de 2001, trazia os seguintes objetivos:

Art. 1º Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução.

Art. 2º Instituir e aprovar a Classificação e Critérios de Avaliação dos itens constantes do Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos, conforme Anexo II desta Resolução.

Art. 3º Instituir como norma de inspeção para fins da verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, para os órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde, o Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, conforme Anexo III desta Resolução.

[...]

Art. 8º A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Esta RDC trouxe ainda o seguinte texto relacionado à Qualificação de Fornecedores, pela primeira vez regulamentando o tema no país:

9.6 Auditoria de fornecedores:

9.6.1 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.

9.6.2 Antes que os fornecedores sejam aprovados e incluídos na lista de fornecedores da empresa, os mesmos devem ser avaliados, quando for o caso, por meio de auditorias, com vistas a verificação do cumprimento das BPF.

Apesar de o Brasil possuir desde 1995, legislação orientada para certificação de Boas Práticas de Fabricação na indústria farmacêutica, as inspeções aconteciam de forma desordenada, ou seja, não existia calendário a cumprir de modo a fiscalizar todas as empresas, faltando contingente no Ministério da Saúde até a criação da Anvisa, e posteriormente à sua criação, a situação ainda perdurou até 2003.

De 1995, quando o país ganhou a primeira regulamentação de Boas Práticas de Fabricação, até 2001, quando a Anvisa publicou o primeiro guia detalhado de BPF, o único texto regulamentado que abordava parcialmente o relacionamento da indústria farmacêutica com seus fornecedores era:

“Deve ser feito inventário de todas as matérias-primas que serão empregadas em qualquer momento da fabricação dos medicamentos, declarando o fornecedor, a origem (se possível) e data da recepção, a data de análise, a data de saída do departamento de inspeção da qualidade e o último emprego na fabricação.” (trecho extraído do item 7 – Matérias Primas, Portaria SVS/MS nº 16 de 1995).

Em 2003, a RDC nº 134/2001 foi revogada e substituída pela RDC nº 210, de 04 de agosto do presente ano. Esta nova resolução ficou vigente até o ano de 2010, e trazia as seguintes diretrizes:

Art. 1º Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução.

Art. 2º Instituir e aprovar a Classificação e Critérios de Avaliação dos itens constantes do Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos, conforme Anexo II desta Resolução.

Art. 3º Instituir como norma de inspeção para fins da verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, para os órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde, o Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, conforme Anexo III desta Resolução.

[...]

Art. 8º A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Ainda nesta resolução, temos as seguintes diretrizes específicas para a Qualificação de Fornecedores, explicitadas no item 9.6 – Anexo I da RDC 210, de 04/08/2003:

9.6.1 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.

9.6.2 Antes que os fornecedores sejam aprovados e incluídos na lista de fornecedores da empresa, os mesmos devem ser avaliados, quando for o caso, por meio de auditorias, com vistas a verificação do cumprimento das BPF.

É possível notar que não houve evolução alguma no quesito qualificação de fornecedores entre a RDC nº 134/ 2001 e a RDC nº 210/ 2003. Neste momento, as indústrias farmacêuticas continuavam sem muitos detalhes sobre como proceder a qualificação e este tema era tratado com particularidade por cada empresa, como melhor lhe conviesse, desde que atendesse ao mínimo preconizado no item 9.6 da RDC vigente.

A partir da publicação da RDC nº 210, em 2003, a Anvisa passou a especializar e ampliar a sua equipe de inspetores, e à medida que a equipe ganhava corpo, mais indústrias eram inspecionadas anualmente (o certificado de BPF tinha validade de 1 ano nesta época).

Em paralelo a este momento de exigências e crescimento das indústrias focado na aplicação das Boas Práticas de Fabricação, o certificado de BPF tornou-se pré-requisito obrigatório para renovação de registros de medicamentos. A revalidação de registro de medicamentos deve ser feita obrigatoriamente a cada quinquênio, sob pena de perda do registro e consequentemente da autorização de comercialização do produto.

Essa junção de ações impulsionou ainda mais as indústrias a buscarem a certificação, e para isso, buscaram melhorias nos seus sistemas de qualidade.

Fica claro, desta forma, que a partir de 2003, a certificação de Boas Práticas de Fabricação que sempre foi compulsória na teoria, tornou-se compulsória na prática.

Atualmente, a certificação de BPF é regida pela RDC nº 17, de 19 de abril de 2010. Nesta Resolução de Diretoria Colegiada, temos a seguinte definição do objetivo da mesma:

Esta resolução possui o objetivo de 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.
(Das disposições iniciais – Título I, Capítulo I, Objetivo, art.1º)

Citando ainda esta Resolução, temos a seguinte orientação no que tange ao assunto de Qualificação de Fornecedores:

Art. 68. A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ter responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumpram as especificações estabelecidas.

Art. 69. Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.

§ 1º A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos.

§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF. (Seção VII (Auditorias e Qualificação dos Fornecedores), no Capítulo VIII – Auto inspeção e auditorias de Qualidade, localizado no Título II, Gerenciamento da Qualidade na Indústria de Medicamentos: Filosofia e Elementos Essenciais)

A resolução supra citada, orientada ao novo detalhamento da diretriz de Boas Práticas de Fabricação para indústrias farmacêuticas, ampliou o conceito voltado para a qualificação de fornecedores nesta classe de empresas. Entretanto, antes mesmo da sua publicação, movidas pela necessidade de competitividade, as indústrias farmacêuticas nacionais já se mostravam mais evoluídas neste tema, e adotavam programas de qualificação de fornecedores cada vez mais estruturados.

Diante de todo o exposto acima, fica clara a necessidade de as indústrias farmacêuticas possuírem um programa de Qualificação de Fornecedores com o objetivo de garantir a qualidade das matérias-primas utilizadas nos produtos.

2 A QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E OS ASPECTOS DE QUALIDADE

2.1 Aspectos Regulatórios

A RDC nº 210/2003, vigente quando o estudo tratado neste trabalho foi iniciado, traz a seguinte definição para o termo qualificação: “operações documentadas de acordo com um plano de testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos, garantindo que componentes, equipamentos e instalações estejam adequados ao uso pretendido”.

O item 2.3 desta resolução fornece esclarecimentos sobre as responsabilidades das indústrias farmacêuticas, conforme trecho a seguir:

O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que estes são adequados aos fins aos quais se destinam, cumprem com os requisitos estabelecidos em seu registro e não colocam os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequadas. O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários nos diversos departamentos e em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores. Para que o objetivo de qualidade seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF. Esse sistema deve estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada. Todas as partes do sistema de Garantia da Qualidade devem estar constituídas por pessoal competente e habilitado, além de possuir espaço, equipamentos e instalações suficientes e adequadas.

Temos ainda nesta mesma resolução, a seguinte definição para Boas Práticas de Fabricação:

Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer

produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por: contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto.

As Boas Práticas de Fabricação determinam ainda que todo fabricante de medicamentos deve analisar todos os lotes recebidos de matérias primas e materiais de embalagem, seguindo as especificações farmacopeicas, quando for o caso, ou discutindo a especificação do material junto ao fornecedor.

Os itens 13.2 - Matérias-Primas e 13.3 - Material de Embalagem, do Anexo I da mesma resolução citada a pouco, explicitam algumas diretrizes importantes para o Controle de Qualidade destes insumos, como segue:

13.2.1 A aquisição das matérias-primas deve ser realizada por funcionários qualificados e treinados.

13.2.2 As matérias-primas devem ser adquiridas somente dos fornecedores qualificados e incluídos na lista de fornecedores da empresa, preferencialmente, diretamente do produtor. As especificações estabelecidas pelo fabricante relativas às matérias-primas devem ser discutidas com os fornecedores. Todos os aspectos da produção e do controle das matérias-primas, o processo de aquisição, o manuseio, a rotulagem e as exigências referentes à embalagem, assim como os procedimentos de reclamação e reprovação, devem ser discutidos entre o fabricante e os fornecedores.

13.2.3. Para cada entrega de recipientes com matéria-prima, devem ser verificadas a integridade das embalagens recebidas e do lacre e a correspondência entre o pedido, a nota de entrega do fornecedor e os rótulos do produto, que devem estar no corpo do recipiente.

13.2.4 Todas as matérias primas recebidas devem ser verificadas de forma que seja assegurado que a entrega esteja em conformidade com o pedido. As embalagens devem ser limpas externamente e, quando necessário, rotuladas com os dados correspondentes.

13.2.5 As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que possam afetar a qualidade da matéria-prima devem ser registrados e relatados ao departamento de controle de qualidade devendo ser investigados.

13.2.6 Se uma única remessa de matéria-prima contiver lotes distintos, cada lote deve ser considerado separadamente para amostragem e ensaios de liberação.

[..]

13.3.1 A aquisição, o manuseio e o controle de qualidade dos materiais de embalagem primários, secundários e de materiais impressos devem ser realizados da mesma forma que para as matérias primas.

2.2 O inter-relacionamento com as Teorias de Qualidade

Além das prerrogativas estabelecidas pela legislação que regulamenta as Boas Práticas de Fabricação no Brasil, cabe ainda explicitar outras teorias que apoiam a importância da Qualificação de Fornecedores.

Deming, considerado um guru da área de qualidade pela sua contribuição e impacto que suas ideias causaram nas estratégias competitivas no século XX, em seu livro “Qualidade: A Revolução na Administração” (1990) apresentou 14 pontos estratégicos com abordagem na qualidade do produto.

Entre os 14 pontos de Deming, cabe destacar os pontos 3 e 4. No ponto 3, ele explicita que a inspeção em 100% do material produzido com o objetivo de aprimorar a qualidade, trata-se na verdade de um reconhecimento de que o processo produtivo não está capacitado a satisfazer as especificações. Já o ponto 4, sobre a prática de não comprar com base apenas no preço, também se encontra relacionado ao tema discutido, pois a compra de insumos levando em consideração apenas o preço oferecido pelos fornecedores concorrentes, terá como resultado inevitável a baixa qualidade e conseqüentemente, o custo elevado do produto final, que necessitará de mais inspeção e destruição de peças defeituosas. Segundo Deming, o ideal é procurar as vantagens de um fornecedor único e uma relação de longo prazo.

Segundo Harrington (1998), qualificação é o desempenho aceitável de um processo completo, consistindo em várias operações que já foram certificadas individualmente. Além disso, o processo precisa apresentar evidências de que pode produzir repetidamente produtos/ serviços de alta qualidade.

A definição de Crosby (1990) para qualidade é que esta significa conformidade com os requisitos. A qualidade deve ser definida em termos quantitativos para ajudar a organização a agir com base em metas tangíveis.

A definição de Harrington associada à definição de Crosby, para os termos qualificação e qualidade, respectivamente, é totalmente aderente ao tema discutido, já que o processo de qualificação de fornecedores tem como objetivo a garantia de aquisição de insumos de qualidade, certificando através das auditorias realizadas, que o processo do fornecedor é robusto e capaz.

A qualificação de um fornecedor abrange o levantamento e avaliação das informações pertinentes ao parceiro, com o objetivo de determinar a sua capacidade técnica, considerando a qualificação das suas instalações, produtos e organização.

Citando a Trilogia de Juran aplicada às relações com os fornecedores, identifica-se exatamente esta diretriz, já que a trilogia está baseada em planejamento, controle e melhoria deste relacionamento entre fabricante/ fornecedor de insumos e fabricantes de medicamentos.

Segundo a Trilogia de Juran, a fase de planejamento é a fase de identificação, compreensão e implementação de uma estratégia de compra tomando como base a especificação do produto final e seus requerimentos. O processo de pré-análise e recolhimento de informações sobre o possível fornecedor é fundamental nesta fase.

A fase de Controle é o momento de avaliação do desempenho do fornecedor já contratado. Juran sugere a formação de uma equipe de avaliação que deverá focar nos seguintes tópicos:

- objetivos da qualidade claramente definidos;
- junção dos dados relativos ao desempenho do fornecedor no que tange à qualidade dos fornecimentos;
- ações corretivas implementadas durante o período analisado.

A fase de Melhoria visa identificar e explorar as oportunidades de melhorias propostas pela fase anterior. Após a implementação das melhorias propostas e com base nos resultados obtidos, atingimos um ciclo de melhoria contínua, conforme o proposto por Deming.

Para a empresa que adota a qualificação de fornecedores, é possível prever que a mesma terá assegurada a uniformidade da qualidade, da segurança e eficácia dos produtos adquiridos, com o objetivo da melhora contínua da qualidade.

Ishikawa (1985), *apud* Slongo (1992), formulou dez princípios do controle da qualidade que devem reger os relacionamentos entre fornecedores e clientes. Ele ressalta a confiança mútua que deve existir entre o fornecedor e o cliente, desenvolvendo um sentimento de cooperação e sobrevivência. Com este objetivo, ambos devem praticar os seguintes princípios:

1. Fornecedor e cliente são totalmente responsáveis pela aplicação do controle da qualidade, com entendimento e cooperação entre seus respectivos sistemas de controle da qualidade;
2. Devem ser mutuamente independentes e promover a independência do outro;
3. O cliente é responsável por entregar informações e exigências claras e adequadas de tal maneira que o fornecedor saiba, precisamente, o que deve produzir e oferecer;
4. Fornecedor e cliente, antes de entrar nas negociações, devem fazer um contrato racional com relação à qualidade, quantidade, preço, termos de entrega e condições de pagamento;
5. O fornecedor é responsável pela garantia da qualidade que dará ao cliente a necessária satisfação;
6. Fornecedor e cliente devem decidir, com antecedência, sobre o método de avaliação de vários itens que seja admitido como satisfatório para ambas as partes;
7. Ambos devem estabelecer no contrato os sistemas e procedimentos através dos quais podem atingir acordo amigável de disputas, sempre que qualquer problema ocorrer;
8. Ambos, levando em consideração a posição do outro, devem trocar informações necessárias à melhor condução do controle da qualidade;
9. Ambos devem sempre conduzir de maneira eficaz as atividades de controle dos negócios, tais como pedidos, planejamento de produção e estoque, trabalho administrativo e sistemas, de maneira que o relacionamento deles seja mantido numa base amigável e satisfatória;
10. Ambos, quando estiverem tratando de seus negócios, devem sempre levar em conta o interesse do consumidor final.

2.3 Aspectos Práticos dentro da Indústria Farmacêutica

O alcance de um sistema de qualificação de fornecedores dentro da indústria farmacêutica abrange todos os fabricantes e fornecedores de matérias-primas e materiais de embalagem que desejam fornecer para a empresa.

As atividades relacionadas à qualificação são distribuídas entre os integrantes dos departamentos de Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade, Suprimentos, Desenvolvimento de Produtos (ou Pesquisa e Desenvolvimento) e Logística Interna. Esta equipe multidisciplinar deverá classificar os fornecedores, após conclusão de todas as etapas elencadas no procedimento de Qualificação de Fornecedores, em qualificados ou não qualificados, o que significa aptos ou não à fornecer insumos para o sistema de qualidade instituído nesta empresa.

O processo de qualificação dos fornecedores pode iniciar-se através do departamento de Pesquisa e Desenvolvimento, que durante o processo de desenvolvimento de um produto, identifica a necessidade de aquisição de um insumo proveniente por um fornecedor não presente na lista de fornecedores qualificados. Diante deste cenário, esse departamento em conjunto com a Garantia da Qualidade, inicia o processo de qualificação do mesmo.

Outro cenário que pode iniciar o processo de qualificação de um novo fornecedor é quando algum insumo componente de um produto de linha, deixa de ser fornecido pelo fornecedor habitual, por motivos diversos. Dessa forma, será necessária qualificação de um novo fornecedor, acompanhada de todos os testes necessários para aprovação desta troca de matéria prima.

O estudo objetivando a alteração, unificação ou diversificação de fornecedores também é alvo das bancadas do departamento de Pesquisa e Desenvolvimento, pois todas as alterações de matérias primas nos medicamentos deverão ser previamente testadas e analisadas, mesmo que as especificações entre insumos iguais com origens de fornecimento diferente sejam idênticas.

Outra abordagem que atinge o programa de qualificação de fornecedores ocorre em situações em que alguns insumos são adquiridos de fornecedores ainda não qualificados e necessitam desta homologação, com o objetivo de regularizar a situação do fornecedor perante as regras estabelecidas pela Garantia da Qualidade.

O ganho real da indústria, trabalhando com um fornecedor qualificado, vai além de uma simples economia no custo da matéria-prima. Se tomarmos como exemplo os controles analíticos físico-químicos, microbiológicos e instrumentais e toda mão-de-obra envolvida neste processo, chegaremos a uma economia considerável, trabalhando com qualidade assegurada e com o fornecedor qualificado.

Os principais problemas relacionados à aquisição de matérias primas e materiais de embalagem de fornecedores não qualificados na indústria farmacêutica são:

- atraso no recebimento de insumos;
- atraso na produção devido a não conformidades identificadas no momento do recebimento relacionadas à nota fiscal, prazo de validade, laudo de recebimento, quantitativos, volumes, embalagem, etc.
- atraso na produção devido a não conformidades detectadas durante as análises de Controle de Qualidade;
- não conformidade com a legislação de BPF vigente;
- custo de inspeção e retrabalho;
- ausência de um controle eficaz das não conformidades e ações corretivas e preventivas;
- desabastecimento.

Segundo Dabkiewicz (1998), identificar, selecionar e, principalmente, qualificar fornecedores é uma questão de necessidade e sobrevivência para as indústrias farmacêuticas, especialmente no mercado globalizado por vários motivos, sendo os mais importantes deles, a qualidade gerada com esse processo, a diminuição de estoques e melhorias no desempenho da produção.

De acordo com Macedo (2002), a manutenção de um cadastro de fornecedores qualificados se constitui numa série de vantagens para a empresa, tais como:

- Evitar devoluções que podem acarretar em atrasos do início do processo de fabricação de dado produto;
- Evitar não conformidades que podem ser detectadas adiante, em posições avançadas na cadeia produtiva, ou somente no fim da linha, pelo próprio consumidor, causando diferentes transtornos internos ou podendo afetar a imagem e a sobrevivência da empresa no mercado;
- Otimização da rotina de fabricação de um produto;

- No caso de um fornecedor com qualidade assegurada, pode-se reduzir o número de inspeções a serem efetuadas, otimizando os processos de recebimento e incorporação ao estoque;
- Conformidade com a legislação de BPF vigente.

2.4 Aspectos Logísticos e Suprimentos

Cabe citar também a teoria do *Global Sourcing*, onde a busca por fornecedores em outros países, exige o cumprimento de quatro exigências simultâneas, como níveis de custo de mão-de-obra mais baixos, capacidade de inovação elevada, respeito dos princípios de desenvolvimento durável e estabilidade dos processos logísticos que ligam os fornecedores a seus clientes.

Esta é uma das estratégias que as indústrias farmacêuticas tem buscado fortemente para redução de custo de seus produtos, ou seja, a aquisição dos insumos diretamente dos fabricantes, na maioria das vezes localizados no continente asiático, evitando assim, o intermédio dos distribuidores localizados no Brasil. Essa estratégia precisa ser muito bem planejada pois ela incidirá em custos de viagens periódicas internacionais para qualificação deste fornecedor, e o custo logístico variável de recebimento destes insumos pode deixar de ser vantajoso em alguns momentos, principalmente quando a demanda de compra é pequena. Nestes casos, a prática mais utilizada pelo mercado tem sido a qualificação tanto do fabricante do insumo no exterior, quanto do fornecedor/distribuidor no Brasil, alternando de quem comprar de acordo com a demanda necessária.

As filosofias do *Just in Time* e *Kanban* também merecem foco, pois abordam a relação entre fornecedores e clientes. O *Just in Time* precisa de adaptações na indústria farmacêutica, como adotado pelas montadoras de automóveis, já que estas não trabalham exatamente por demanda, ou seja, não se espera a colocação do pedido pelo cliente final para dar início ao processo produtivo. É feita uma previsão de quanto o mercado provavelmente comprará dentro do mês ou do trimestre, e o planejamento da produção é baseado nesta expectativa.

O *Just in Time*, que nasceu na década de 50 e faz parte do Sistema Toyota de Produção, consiste em atender ao cliente interno ou externo no momento exato

de sua necessidade, com as quantidades necessárias para a operação/produção, evitando-se assim a manutenção de maiores estoques. Assim, este sistema de produção define que nada deve ser produzido, transportado ou comprado antes da hora exata.

O Kanban é uma das ferramentas que auxiliam o perfeito funcionamento do *Just in Time*. Seu funcionamento é baseado num cartão de sinalização que controla os fluxos de produção ou transportes em uma indústria. O cartão pode ser substituído por outro sistema de sinalização, como luzes, caixas vazias e até locais vazios demarcados. Sua utilização dentro da indústria farmacêutica tem ganhado cada vez mais espaço e utilização.

3 ASPECTOS REGULATÓRIOS RELACIONADOS ÀS INSPEÇÕES NOS FORNECEDORES

Os fornecedores de insumos para as indústrias farmacêuticas podem ser classificados em três grandes categorias, como segue:

- Fornecedor/ Fabricante de Excipientes;
- Fornecedor/ Fabricante de Insumos Farmacêuticos Ativos;
- Fornecedor/ Fabricante de Material de Embalagem.

A fim de esclarecer as diferenças entre as classificações e facilitar o entendimento, seguem algumas definições importantes (extraídas da RDC nº 210/2003):

- Matéria-prima: qualquer substância seja ela ativa (insumo farmacêutico ativo) ou inativa (excipiente), com especificação definida, utilizada na produção de medicamentos;
- Insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;
- Excipiente: Substância que não possui ação terapêutica e que tem por função dar forma e volume ao medicamento;
- Material de embalagem: qualquer material, incluindo material impresso, empregado na embalagem de um medicamento. Os materiais de embalagem são classificados como primários ou secundários, de acordo com o grau de contato com o produto;
- Especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos que os materiais utilizados durante a fabricação, produtos intermediários ou produtos terminados devem cumprir. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

A Anvisa regulamentou desde 2005 as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos e Produtos Intermediários, através da Resolução de Diretoria Colegiada nº 249.

Em 2006, foi a regulamentação que instituiu as Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos que entrou em vigor, através da RDC nº 204.

A RDC nº 249/ 2005 se aplica apenas aos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos ou fabricantes de produtos intermediários que compõe a fabricação de medicamentos ao final da cadeia. Para discussão do tema deste trabalho, abordaremos apenas os assuntos relacionados à fabricação de insumos farmacêuticos ativos.

Esta resolução expõe como considerações iniciais, em seu item 1.2, o seguinte trecho:

Este regulamento delinea os procedimentos e as práticas que o fabricante deve aplicar para assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para a fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos sejam adequados de modo a garantir qualidade, permitindo seu uso na elaboração de produtos farmacêuticos. Possui recomendações que devem adaptar-se aos diversos processos de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos, ou seja, processos químicos, físicos e/ou biológicos como a síntese química, extração, fermentação, sendo que, poderá sofrer atualização com a finalidade de acompanhar os avanços tecnológicos.

Ainda citando esta resolução, cabe ressaltar que a mesma estabelece critérios para a execução das atividades desta categoria de fornecedores, explicitando as responsabilidades de cada departamento, estabelecendo regras de funcionamento do sistema de qualidade, além de detalhamento sobre como deve se apresentar a arquitetura dos ambientes dedicados à área produtiva, área de armazenagem, pesagem, áreas auxiliares e de utilidades, bem com a manutenção de limpeza e procedimentos de acesso a estes locais.

A resolução analisada cita ainda a necessidade de um gerenciamento de documentos robusto e bem organizado, sendo necessário documentar todos os processos de fabricação, e realizar a rastreabilidade de um lote por completo. A revisão da documentação do lote deve ser realizada antes que o mesmo seja vendido e as análises de qualidade do material produzido são imprescindíveis. Outros pontos relacionados à segurança do insumo fabricado também são abordados nesta legislação, formando um guia estruturado para inspeção nestes

fornecedores tanto pela própria Anvisa, responsável por certificar o seu funcionamento, quanto pelos clientes (indústrias farmacêuticas) que o qualificam para fornecimento.

A RDC nº 204/ 2006 determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e/ou embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

Esta resolução serve como base para a qualificação de todos os fornecedores de insumos farmacêuticos ativos ou excipientes que não são fabricantes do material fornecido.

As atribuições desta resolução são muito próximas às já descritas para a RDC nº 249/ 2005, diferenciando-se no quesito específico de fabricação, não aplicável para a RDC nº 204/ 2006.

Cabe ressaltar que a Anvisa não possui legislação específica para certificação de Boas Práticas de Fabricação de material de embalagem para indústria farmacêutica.

Como forma de auxiliar as indústrias na condução das inspeções de qualificação de fornecedores de embalagem, o Sindicato das Indústrias Farmacêuticas de São Paulo, publicou um guia detalhado de quais itens devem ser avaliados para cada tipo de fornecedor de embalagem a ser qualificado. Desta forma, as indústrias possuem um guia amplamente aceito pela Anvisa, que estabelece diretrizes para os seguintes tipos de embalagem avaliadas:

- artigos de borracha natural ou sintética;
- caixas de papelão;
- laminados de alumínio e estruturas diversas com ou sem decoração;
- laminados de PVC ou poliestireno;
- materiais plásticos;
- material Figura impresso (bulas, cartuchos, rótulos e contrarrótulos);
- tubos, bisnagas e válvulas de alumínio;
- vidros.

O guia ainda apresenta capítulos especiais e genéricos a serem aplicados em todos os fornecedores de materiais de embalagem, como Sistemas de Qualidade, Controle de Qualidade, Áreas Produtivas e Manutenção, Instalações, Proteções Ambientais e Segurança, Recebimento, Armazenagem e Expedição.

4 APRESENTAÇÃO DO CASO

Em 2008, surgia no mercado nacional uma empresa com o objetivo claro de expandir suas áreas de negócio, diversificando ao máximo sua linha de produtos, atuando de forma semelhante à grandes multinacionais de vasta abrangência de nichos de mercado.

A primeira grande aquisição desta companhia, até então voltada para fabricação de produtos de limpeza doméstica e alimentos, foi uma indústria farmacêutica de grande porte, detentora de um número considerável de produtos farmacêuticos isentos de prescrição médica, com capital 100% nacional.

Essa movimentação trouxe um aquecimento às vendas destes produtos farmacêuticos, pois a política de vendas adotada pela nova proprietária era extremamente agressiva, pautada por prazos longos para pagamento e excelentes descontos e bonificações.

Com tantas vantagens oferecidas ao mercado, as vendas cresceram aproximadamente 43%, e a produção de produtos farmacêuticos de uma forma geral, não estava preparada para atender tal demanda.

Neste contexto, é importante salientar que nem mesmo os fornecedores de matéria prima e material de embalagem conseguiam dar vazão às novas necessidades de compra da empresa, causando atrasos na entrega dos insumos, que prejudicava ainda mais o tempo de entrega do produto acabado ao estoque.

O momento foi crítico para a companhia, pois existia a demanda de venda, e faltavam produtos para entrega dentro do prazo acordado com o cliente.

Com o objetivo de identificar em quais etapas da fabricação se concentrava o maior consumo de tempo e a avaliação da produtividade de cada uma destas etapas, estudou-se toda a cadeia produtiva e identificou-se que o período existente entre o recebimento do insumo farmacêutico nos almoxarifados, passando pela atividade de amostragem e análise de cada lote recebido pelo Controle de Qualidade até a liberação de uso deste insumo pela produção, era significativo perante o tempo total de fabricação dos produtos em geral.

Várias formas de otimização desta etapa foram propostas, como as melhorias no procedimento de recebimento e amostragem, com o objetivo de reduzir as movimentações de paletes dentro do almoxarifado, ganhando maior agilidade na entrega das amostras ao Controle de Qualidade.

Outra forma de otimização, ligada ao tempo de análise dos insumos recebidos, seria a redução de análises em insumos farmacêuticos provenientes de fornecedores qualificados. Entretanto para execução desta proposta, era necessário que o programa de Qualificação de Fornecedores estivesse estruturado de uma forma robusta.

O programa de Qualificação de Fornecedores, vigente até aquele momento, não contemplava auditorias em todos os fornecedores. Apenas os fornecedores mais críticos e determinados pelo número de não conformidades encontradas após o recebimento eram auditados de fato.

A situação apresentada, somada a um fraco sistema de controle das aquisições de matéria prima, a fim de garantir que a compra fosse feita do fornecedor qualificado, impossibilitava a utilização da redução de análises para quaisquer matérias primas ou materiais de embalagem.

Acatando a proposta de redução de análises, como estratégia de melhoria do tempo de entrega dos insumos à produção, reduzindo desta forma a ruptura de estoques pela não entrega dos produtos acabados dentro do prazo aos clientes, a companhia decidiu por investir na reformulação do programa de Qualificação de Fornecedores, que traria ganhos financeiros e agilidade na produção.

O programa de Qualificação de Fornecedores foi baseado nas resoluções vigentes da Anvisa e também nas diretrizes dos guias de Qualificação de Fornecedores publicados pelo Sindusfarma.

Um programa de Qualificação de Fornecedores bem estruturado, com um programa de inspeções periódicas, rígido controle de documentação dos parceiros e pautado por um regimento que apresente claramente o objetivo e diretrizes do mesmo, fornece embasamento suficiente para realizar a redução de análises laboratoriais, reduzindo consequentemente o tempo de entrega das matérias primas e materiais de embalagem aprovados à produção.

4.1 Apresentação do cenário identificado em dezembro/2008:

O programa de qualificação de fornecedores instituído nesta empresa, e vigente no ano de 2008, apresentava algumas inconsistências e não visava ganhos para a empresa.

Nesta época, o cenário contemplava 120 fornecedores para 706 tipos de insumos, divididos entre matérias primas e materiais de embalagem, conforme observado na Figura 1.

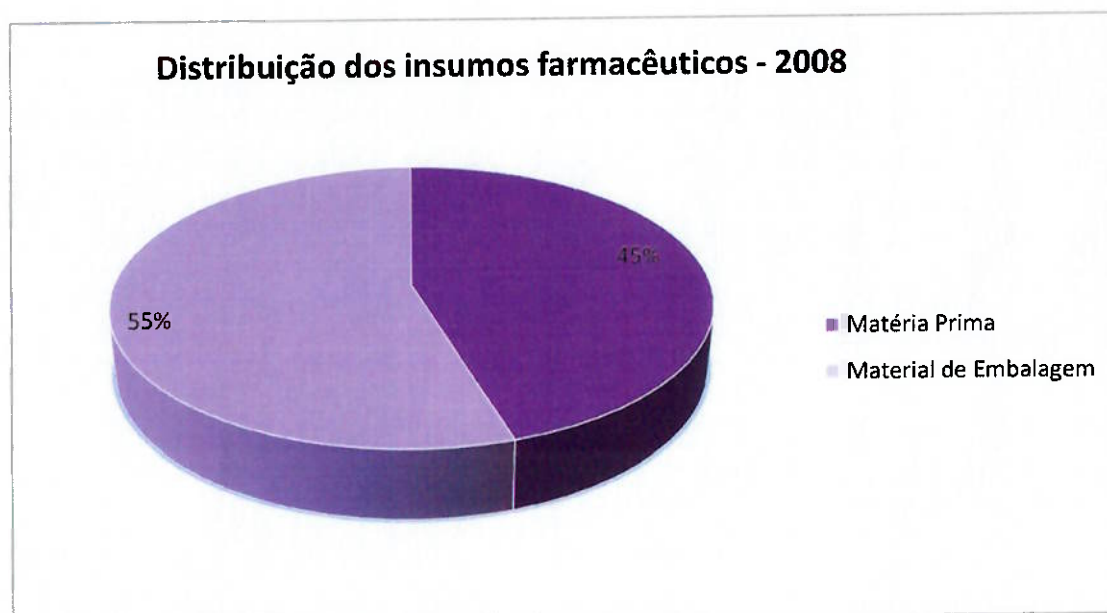


Figura 1: Apresentação da Distribuição dos Insumos Farmacêuticos - 2008

Conforme já descrito anteriormente, o programa estabelecido não possuía uma estratégia de qualificação do fornecedor através de auditorias, ou seja, através de uma verificação minuciosa do cumprimento da regulamentação, garantindo dessa forma que o material adquirido encontrar-se-ia de acordo com todos os pontos de atenção requeridos, e que não haveria reprovações em massa de lotes comprados, atrasando assim a produção de determinado item.

Quando a proposta de uma reformulação do programa de Qualificação de Fornecedores foi aceita, apenas 16,6% dos fornecedores parceiros haviam sido efetivamente qualificados, como mostrado na Figura 2.

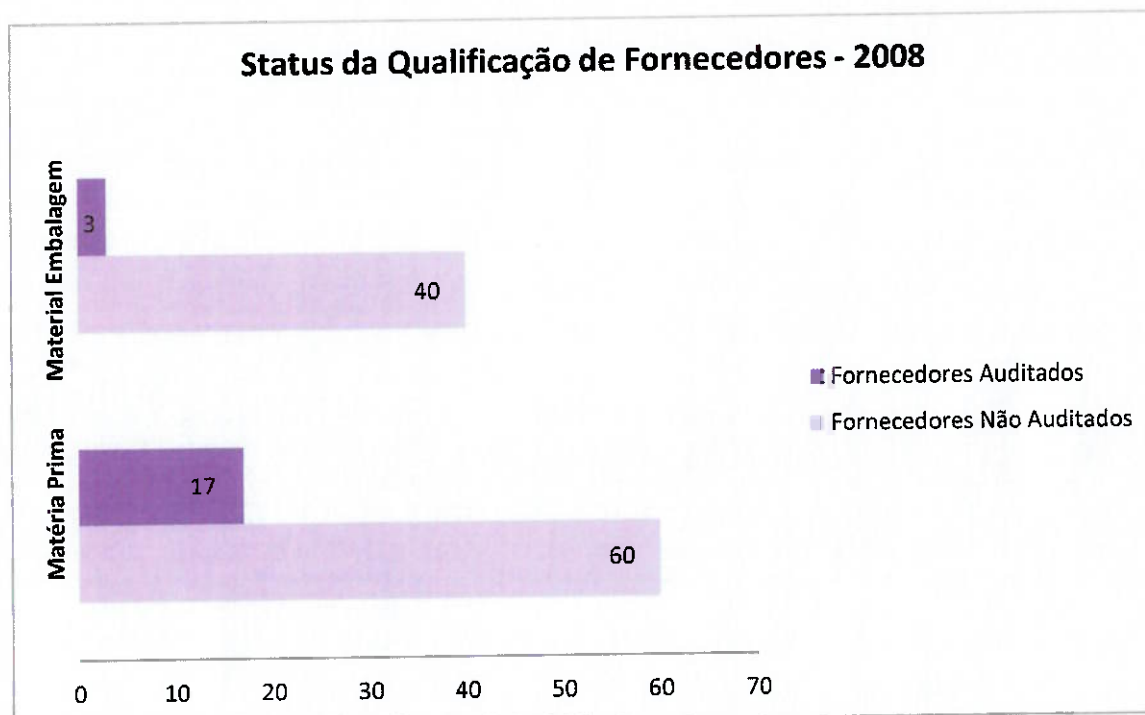


Figura 2: Apresentação do Status de Qualificação dos Fornecedores de Matérias Primas e Materiais de Embalagem, em 2008

O programa vigente classificava os fornecedores auditados, como segue:

- certificado (100% de conformidade com os itens avaliados);
- qualificado (entre 75 e 99% de conformidade com os itens avaliados);
- condicional (entre 60 e 74% de conformidade com os itens avaliados);
- não qualificado (menos de 60% de conformidade com os itens avaliados);

Os fornecedores que não passaram pelas auditorias foram reportados como não auditados.

Tomando por base esta classificação, o programa apresentava o seguinte cenário, ilustrado na Figura 3, perante a qualificação de fornecedores parceiros da companhia.

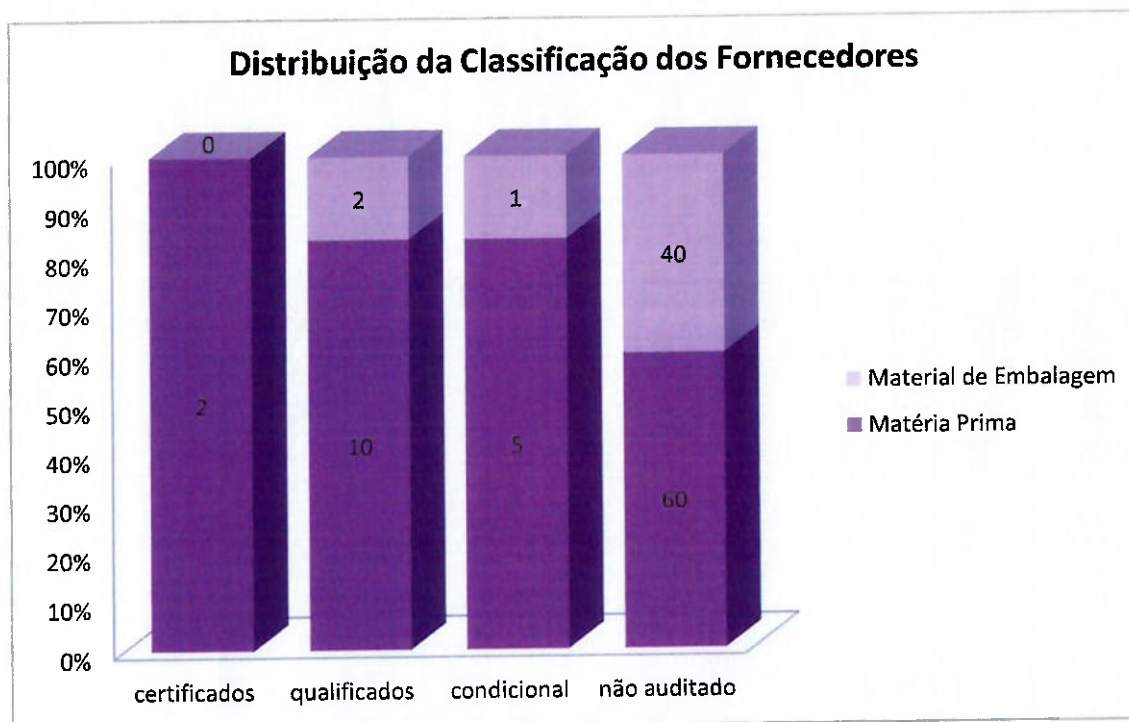


Figura 3: Distribuição dos fornecedores auditados de acordo com a classificação proposta pelo antigo Programa de Qualificação de Fornecedor.

5 APRESENTAÇÃO DO NOVO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES E DE REDUÇÃO DE ANÁLISES

Diante da necessidade de maior agilidade na liberação dos materiais para utilização em produção, sem contudo comprometer a qualidade do produto acabado e sem pôr em risco a saúde do paciente que o utilizará, o programa de qualificação de fornecedores foi redesenhado, tendo por base o guia de Qualificação de Fornecedores do Sindusfarma, sem deixar de considerar todas as legislações pertinentes e vigentes relacionadas ao tema.

A nova proposta de qualificação de fornecedores foi planejada com investimentos voltados apenas para viagens e deslocamentos para realização de inspeções nos fornecedores, não gerando desta forma, aumento de quadro de funcionários para realização deste trabalho. Sem o aumento da equipe (apenas um funcionário era responsável por todas as atividades relacionadas à qualificação de fornecedores na Garantia de Qualidade), o cronograma estimado para conclusão de todas as auditorias, com cumprimento integral das diretrizes do programa, era de dois anos.

O novo programa de Qualificação de Fornecedores envolveu além da Garantia da Qualidade, o setor de Suprimentos, Pesquisa e Desenvolvimento, Controle de Qualidade e Logística interna.

5.1 Diretrizes do novo Programa de Qualificação de Fornecedores

5.1.1 Responsabilidades dos departamentos envolvidos:

- O Departamento de Suprimentos era responsável por:

- 1 Verificar no mercado os possíveis fornecedores dos materiais que se desejava adquirir, e selecioná-los usando critérios como: reputação, confiabilidade, tempo de mercado, situação financeira, qualidade, custo dos materiais etc.;
- 2 Requisitar aos fornecedores a documentação pertinente (Comprovação da regularidade de funcionamento perante o Órgão Sanitário competente, DMF, especificações técnicas, Ficha de Informações de Segurança de

Produtos Químicos – FISPQ, Certificados de Análises, Rotas de Síntese etc.);

- Os setores de Desenvolvimento de Produtos, Suprimentos ou Garantia da Qualidade eram responsáveis por contatar os fornecedores e discutir as especificações estabelecidas, incluindo os aspectos da produção e do controle dos materiais, processo de aquisição, manuseio, rotulagem, e as exigências referentes à embalagem, assim como os procedimentos de reclamação e reprovação;
- A Garantia da Qualidade tinha, ainda sob sua responsabilidade, as seguintes atribuições:

- 1 Enviar aos fornecedores o questionário de Avaliação Preliminar para que fosse preenchido e devolvido antes da auditoria;
- 2 Avaliar as informações recebidas dos fornecedores;
- 3 Agendar a auditoria com os fornecedores, para verificação das Boas Práticas de Fabricação ou de Distribuição e Fracionamento;
- 4 Aplicar os roteiros, calcular os índices de qualidade, e, determinar a classificação do fornecedor.
- 5 Elaborar o relatório de auditoria da Qualificação de Fornecedor e divulgar o mesmo internamente e ao Fornecedor auditado.

- O Departamento de Desenvolvimento de Produtos era responsável por executar lotes pilotos com amostras dos materiais em qualificação, quando necessário.

5.1.2 Auditorias e Roteiros

Com o objetivo de facilitar o gerenciamento das informações obtidas e também de nivelar os critérios de avaliação, foram desenvolvidos roteiros de auditoria específicos para cada tipo de fornecedor, sendo que os roteiros poderiam ser somados em uma mesma auditoria.

Durante as auditorias nos fornecedores, poderiam ser aplicados os seguintes roteiros:

- 1 Roteiro de Auditoria para Fabricantes de Matérias primas/Insumos;
- 2 Roteiro de Auditoria para Distribuidores e Fracionadores de Matérias primas/Insumos;
- 3 Roteiro de Auditoria para Fornecedores de Material de Embalagem.

Os pontos verificados durante a execução da auditoria deveriam ser registrados nos roteiros, seguindo um dos conceitos abaixo relacionados:

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

As evidências de atendimento, atendimento parcial ou não atendimento dos itens deveriam ser apontadas no relatório da auditoria.

Os roteiros possuíam critérios estabelecidos para a classificação dos itens, baseados no risco potencial relacionados à qualidade do material fornecido e/ou processos durante a fabricação, a saber:

- IMPRESCINDÍVEL (I) - Item que pode influir em grau crítico na qualidade do material fornecido e/ou processos durante a fabricação;
- NECESSÁRIO (N) - Item que pode comprometer em grau menos crítico na qualidade do material fornecido e/ou processos durante a fabricação;
- RECOMENDÁVEL (R) - Item que pode contribuir em grau não crítico na qualidade do material 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.

5.1.3 Cálculos dos Índices de Qualidade do Fornecedor

Os fornecedores foram classificados de acordo com o índice de qualidade do fornecedor (IQF) e índice de qualidade imprescindível (IQI) obtidos durante auditoria.

O IQF é obtido a partir da relação entre o número de itens atendidos sobre o número total de itens do roteiro:

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

Onde:

NAC_I = N° de itens atendidos completamente, classificados como imprescindíveis;

NAP_I = N° de itens atendidos parcialmente, classificados como imprescindíveis;

NAC_N = N° de itens atendidos completamente, classificados como necessários;

NAP_N = N° de itens atendidos parcialmente, classificados como necessários;

NAC_R = N° de itens atendidos completamente, classificados como recomendáveis;

NAP_R = N° 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.

O IQI (Índice de Qualificação Imprescindível) é obtido a partir da relação entre o número de itens imprescindíveis atendidos sobre o número total de itens imprescindíveis do roteiro.

$$IQI = \frac{(NAC_I \times 3) + (NAP_I \times 1,5)}{(T_I \times 3)} \times 100 = \%$$

Onde:

NAC_I = N° de itens atendidos completamente, classificados como imprescindíveis;

NAP_I = N° de itens atendidos parcialmente, classificados como imprescindíveis;

T_I = Total de itens aplicáveis, classificados como imprescindíveis, presentes no roteiro de auditoria.

Após a execução dos cálculos apresentados acima, é possível classificar os fornecedores utilizando a tabela 1 abaixo:

Tabela 1: Classificação dos Fornecedores utilizando os índices IQF e IQI

Classificação	IQF	IQI
Não Qualificado	Até 49%	Até 49%
Condicional	50% a 84%	Mínimo 50%
Qualificado	85% a 99%	Mínimo 85%
Certificado	100%	100%

O relatório de qualificação deveria conter, obrigatoriamente, os seguintes pontos:

- 1 Não conformidades observadas;
- 2 Descrição dos processos;
- 3 Pontuação e classificação alcançada pelo fornecedor;
- 4 Assinaturas das Gerências de Garantia de Qualidade e Suprimentos.

Após recebimento do relatório, o fornecedor que tivesse não conformidades apontadas, deveria elaborar um Plano de Ação com as ações corretivas e preventivas, indicando prazos e responsáveis pela implementação das melhorias.

Os fornecedores foram conscientizados da importância do programa de qualificação e de suas responsabilidades, como por exemplo, o cumprimento do Plano de Ação requerido e da necessidade de melhoria contínua.

Fornecedores não qualificados não poderiam fornecer até que as adequações estruturais e/ou de processo necessárias fossem realizadas e nova auditoria fosse realizada.

Caso a classificação 'não qualificado' fosse atribuída a um fornecedor único de um determinado insumo, sem possibilidade de troca imediata de fornecedor, este deveria ser classificado como fornecedor em substituição. O prazo máximo para permanência nesta classificação era de 12 meses ou até a definição do fornecedor alternativo.

5.1.4 Validade das Auditorias

A classificação obtida pelo fornecedor em sua auditoria foi relacionada a realização de nova auditoria, com o objetivo de avaliar se a classificação obtida na qualificação deveria ser mantida, como mostrado na Tabela 2.

Tabela 2: Validade da auditoria de Qualificação de Fornecedores

Classificação	Validade da Auditoria
Não Qualificado	Até realização de auditoria que altere sua classificação
Condicional	2 anos
Qualificado	3 anos
Certificado	4 anos

5.1.5 Avaliação do Histórico de Fornecimento

Como forma de acompanhar o fornecimento e a manutenção de qualidade do fornecedor qualificado, algumas regras de avaliação foram estabelecidas.

O histórico de fornecimento avaliava os seguintes itens:

- 1 Atendimento das condições estabelecidas para o transporte (verificadas no Recebimento);
- 2 Atendimento das especificações técnicas;
- 3 Materiais devidamente embalados e identificados;
- 4 Existência de não conformidade para os insumos adquiridos do fornecedor avaliado.

Caso os itens acima não fossem cumpridos ou fosse identificado outras ocorrências que pudessem comprometer a qualidade, um Relatório de Não Conformidade deveria ser aberto para investigação das causas e disposição do material.

O relatório de histórico de fornecimento deveria ser elaborado com periodicidade semestral ou anual de acordo com a classificação do fornecedor. Deveriam ser

verificados os Relatórios de Não Conformidades emitidos no período avaliado (quantidade, natureza da não conformidade, disposição do material).

O relatório de histórico de fornecimento deveria conter justificativa referente à alteração ou permanência da classificação do fornecedor.

5.1.5.1 Classificação dos Fornecedores x Avaliação do Histórico de Fornecimento

Para cada classificação de fornecedor procede-se a avaliação do histórico de fornecimento distinto.

- Condicional - A avaliação do histórico de fornecimento deve acontecer semestralmente. Se houver mais de 03 não conformidades no período, o fornecedor passa para o status de Não Qualificado. O fornecedor deve apresentar um plano de ação corretiva com prazos estabelecidos. Após o prazo das medidas, programar nova auditoria.
- Qualificado – A avaliação do histórico de fornecimento deve acontecer anualmente. Se houver mais de 3 não conformidades no período, o fornecedor passa ao status Condicional. O fornecedor deve apresentar correções e/ou melhorias, dentro do prazo estabelecido no plano de ação.
- Certificado - A avaliação do histórico de fornecimento deve acontecer anualmente, se houver mais de 3 não conformidades, o fornecedor passa ao status Qualificado.

Desta forma, o programa de Qualificação de Fornecedores previa uma avaliação constante dos fornecedores, podendo através desta, desqualificá-los ou terem sua classificação alterada.

A Garantia da Qualidade deveria monitorar continuamente as não conformidades dos fornecedores e alterar o status de qualificação antes dos prazos estipulados, desde que a alteração fosse devidamente justificada.

Além dos requisitos acima, a Garantia da Qualidade deveria solicitar anualmente a comprovação atualizada da regularidade de funcionamento perante o Órgão Sanitário competente para todos os fornecedores.

5.1.6 Controle Informatizado do Status dos Fornecedores

Além dos procedimentos adotados acima, ainda foi implantado com medida de segurança sistêmica, o uso de um módulo (QM Info) de controle de fornecedores dentro do sistema integrado de gestão empresarial – ERP SAP (*Enterprise Resource Planning*) sendo que todos os fornecedores e suas classificações foram cadastrados versus os insumos fornecidos, garantindo desta forma, que a empresa não compraria materiais produtivos de fornecedores que não estivessem aptos às diretrizes do novo programa de qualificação de fornecedores.

5.2 Diretrizes do Programa de Redução de Análises

O programa de redução de análises proposto previa os seguintes critérios:

- apenas insumos adquiridos de fornecedores que obtivessem status de qualificados ou certificados poderiam participar do programa;
- os insumos que estivessem aptos a participar, deveriam obedecer à regra de aprovação de todas as análises propostas na especificação deste por 10 lotes recebidos consecutivamente, sem apresentar nenhuma não conformidade e nem resultados nos limites de especificação;
- após a análise dos 10 lotes aprovados sem nenhuma ressalva, os próximos 10 lotes recebidos não seriam analisados para alguns pontos de controles a ser definido pela equipe responsável;
- o décimo primeiro lote recebido após a regra estabelecida acima (também conhecida como *skip lot*), seria analisado integralmente e avaliado criteriosamente se todos os resultados encontravam-se dentro dos limites estabelecidos pela especificação;
- caso o décimo primeiro lote apresentasse algum problema, o insumo sairia do programa de redução de análises e o fornecedor do insumo deveria ser comunicado para providências;
- caso o décimo primeiro lote fosse aprovado sem ressalvas, os próximos 10 lotes seriam recebidos e passariam novamente pelo programa de redução de análises, reiniciando o ciclo.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 Apresentação dos resultados obtidos

O cronograma estabelecido para o primeiro ano do programa (dezembro/2008 a dezembro/2009) previa auditorias em 60 fornecedores (50% do número de fornecedores identificados durante a fase de planejamento do programa).

Ao longo do ano, novos produtos entraram em desenvolvimento, sendo necessário compartilhar tempo para qualificação de novos fornecedores em teste.

Essa situação atrasou o cronograma proposto, e o primeiro ano permitiu a qualificação de 50 fornecedores previstos inicialmente, e 5 novos fornecedores.

O status da qualificação de fornecedores em dez/2009 é ilustrado na Figura 4.

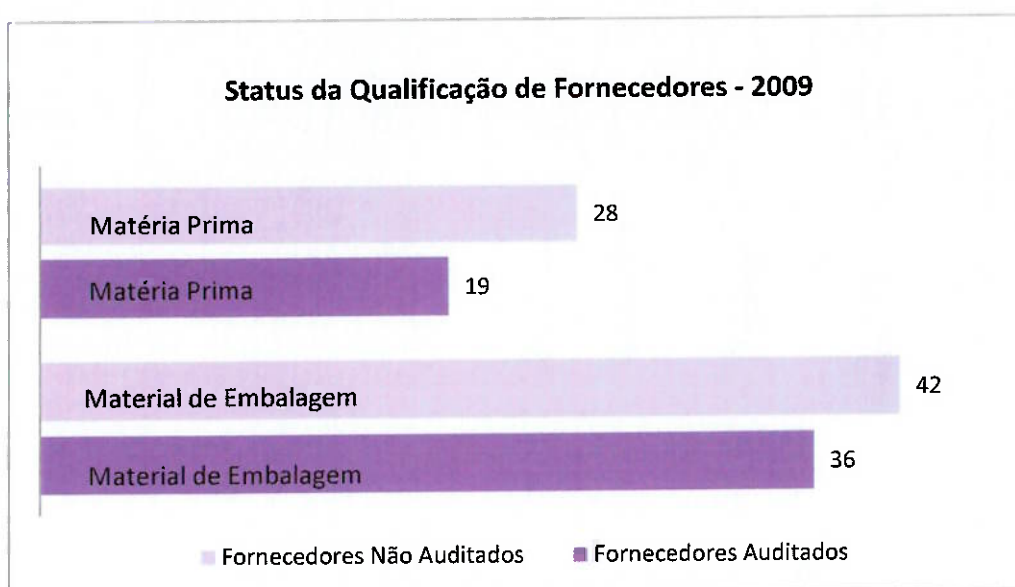


Figura 4: Status da Qualificação de Fornecedores em dezembro/2009.

Durante o primeiro ano de implantação, verificou-se um aumento de fornecedores auditados, conforme apresentado na Figura 5.

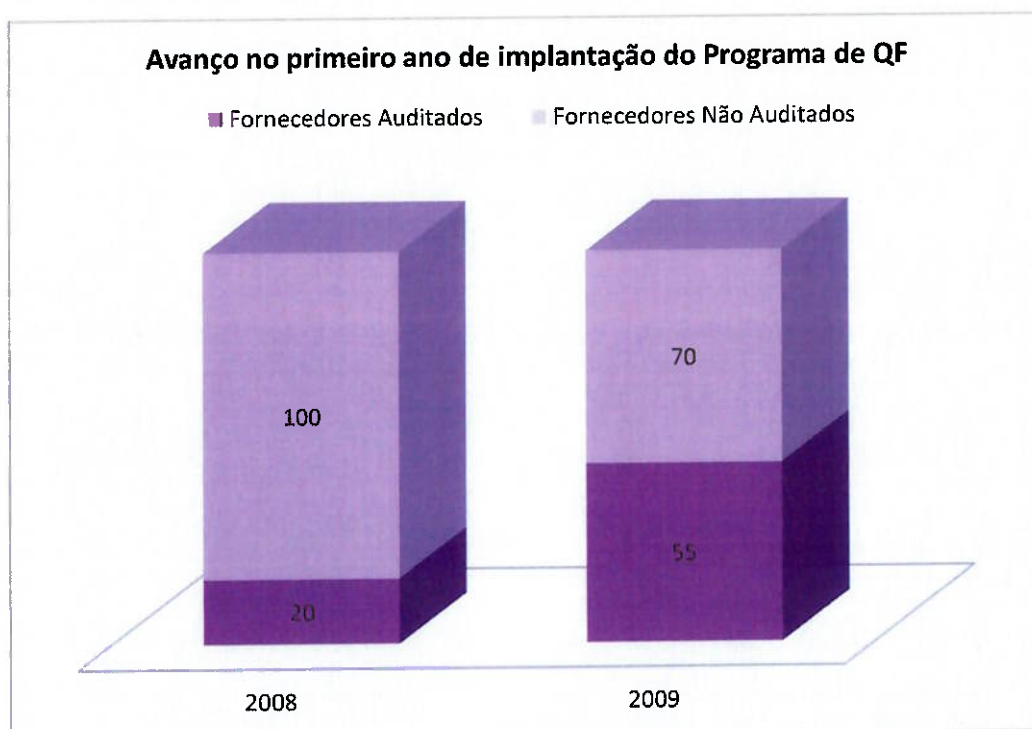


Figura 5: Comparativo do status de Qualificação de Fornecedores entre 2008 e 2009

À medida que os fornecedores eram auditados e qualificados, as especificações dos insumos fornecidos passavam por uma análise criteriosa dos departamentos de Controle de Qualidade e Desenvolvimento de Produtos, com o objetivo de avaliar quais análises poderiam ser reduzidas.

Após a avaliação de quais análises seriam reduzidas por 10 lotes consecutivos, a Garantia da Qualidade era consultada para garantir que nenhuma infração sanitária fosse cometida, afinal algumas análises são compulsórias para os insumos farmacêuticos.

Com a validação dos três departamentos, o insumo analisado entrava oficialmente no programa de redução de análises e era monitorado por uma equipe dedicada a esta atividade no Controle de Qualidade.

No primeiro ano do programa de Qualificação de Fornecedores associado ao Programa de Redução de Análises foi possível reduzir análises microbiológicas (são as que levam maior tempo para serem concluídas frente às análises físico-químicas), análises físico-químicas e análises físicas (materiais de embalagem).

O ganho de tempo com a redução das análises microbiológicas foi significativo para entrega dos insumos à produção, pois uma análise desta categoria pode levar de 2 a 14 dias, dependendo da especificidade do teste.

As análises físicas que foram reduzidas das especificações dos materiais de embalagem também apresentaram ganho considerável, já que o recebimento deste tipo de insumo era praticamente diário.

Antes da implantação do novo programa de Qualificação de Fornecedores e Redução de Análises, porém já contemplando o aumento do ritmo de produção em função do aumento da demanda de vendas, o Controle de Qualidade apresentava a seguinte distribuição mensal de análises, mostrada na Figura 6.

NOTA: As siglas utilizadas a seguir como MP e ME significam respectivamente Matéria-Prima e Material de Embalagem.



Figura 6: Média mensal de análises no Controle de Qualidade – dezembro/2008.

Cabe ressaltar que o número de análises apresentado na figura 6 não representa o número de lotes de insumos recebidos. Cada análise componente de uma especificação é considerada para fins dos números apresentados. Em média, cada matéria-prima apresenta cerca de oito análises na sua especificação, e os materiais de embalagem, em média, cinco análises.

Ao final do primeiro ano de vida do programa de Qualificação de Fornecedores associado ao programa de Redução de Análises, levando em consideração a manutenção média do ritmo de produção, foi possível identificar a seguinte mudança no cenário das análises mensais do Controle de Qualidade, ilustrado na Figura 7.

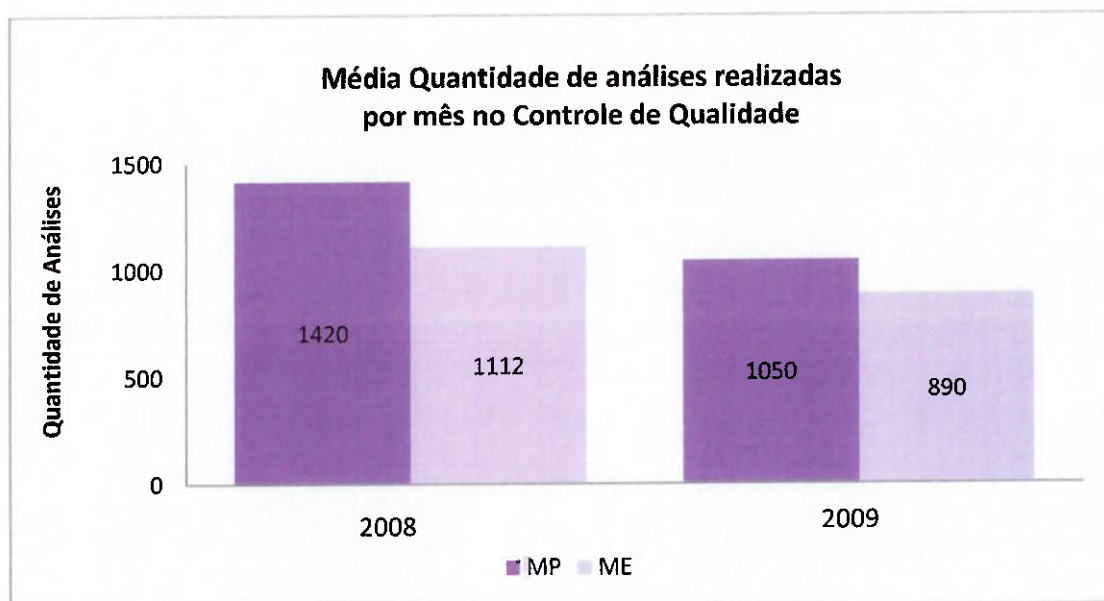


Figura 7: Comparativo entre as médias de análises mensais do Controle de Qualidade entre dezembro/2008 e dezembro/2009

A redução média de análises para matérias primas foi de aproximadamente 27% e de materiais de embalagem, aproximadamente 20%.

Ao final do segundo ano de implantação do novo programa de Qualificação de Fornecedores, foi concluída parcialmente a etapa de auditorias nos fornecedores previstos no cronograma inicial e o seguinte cenário foi atingido, como mostrado na Figura 8.

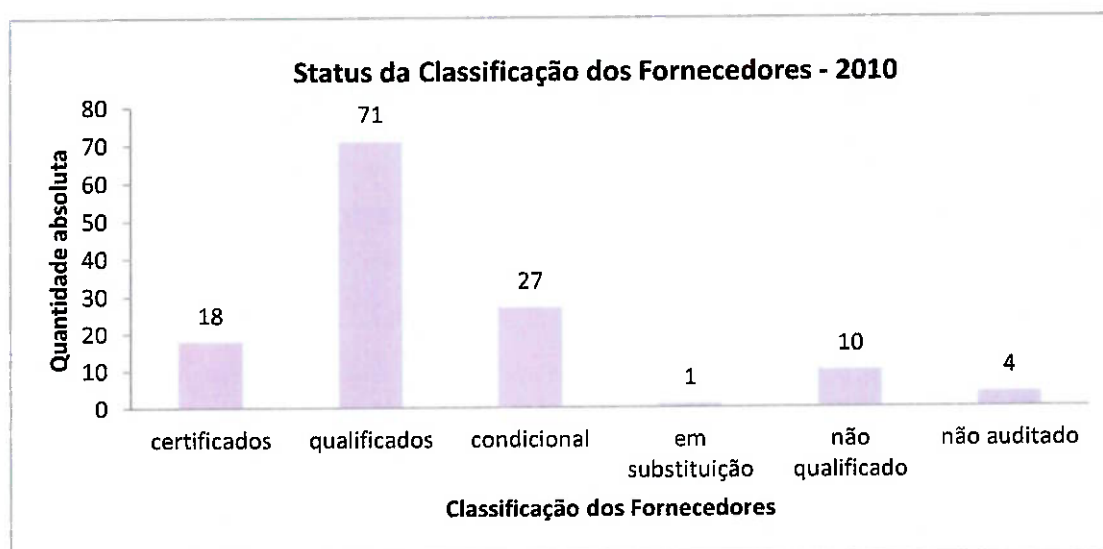


Figura 8: Status da Qualificação de Fornecedores em dezembro/2010

Outras prioridades de caráter legal, como revisão de uma série de validações de metodologia analítica e de limpeza, ocorreram ao longo do segundo ano de implementação do programa, não sendo possível a conclusão integral do cronograma proposto. Além dos imprevistos, entre dezembro/ 2009 e dezembro/2010, mais 6 novos fornecedores foram incorporados ao Programa de Qualificação de Fornecedores, sendo necessária readequação do cronograma. Desta forma, temos o status de qualificação de fornecedores tanto de matéria-prima quanto de material de embalagem observados nas Figuras 9 e 10.

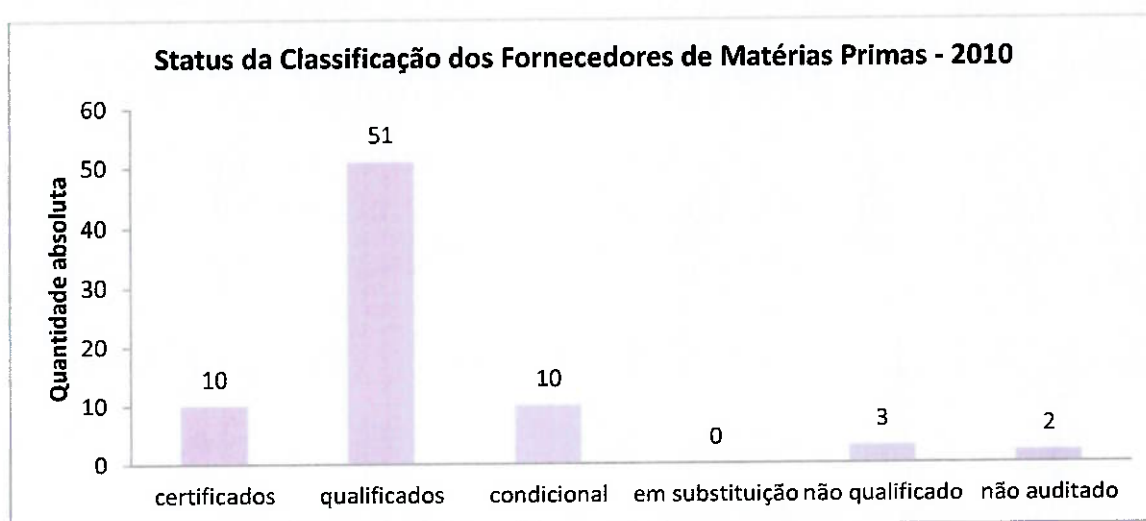


Figura 9: Status da Qualificação de Fornecedores de Matéria Prima

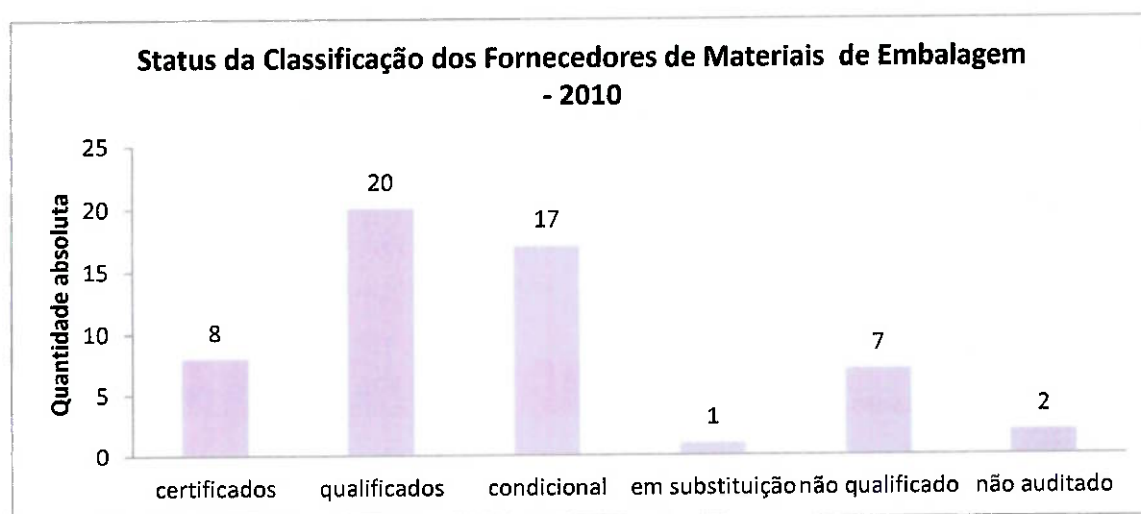


Figura 10: Status da Qualificação de Fornecedores de Material de Embalagem

Dessa forma, ao final dos dois anos ficaram pendentes as qualificações de quatro fornecedores (3,05% do total de fornecedores contratados em 2010).

O cronograma, apesar de prorrogado, foi cumprido integralmente até Janeiro/2011.

O tempo de entrega dos insumos para uso na produção (período de tempo entre a amostragem até o término das análises presentes na especificação dos mesmos), antes da implantação do programa de Qualificação de Fornecedores associado ao programa de Redução de Análises, era uma das principais causas de atraso na entrega do produto acabado ao cliente, que chegava a 10,5 dias para matéria-prima, como observado na Figura 11.

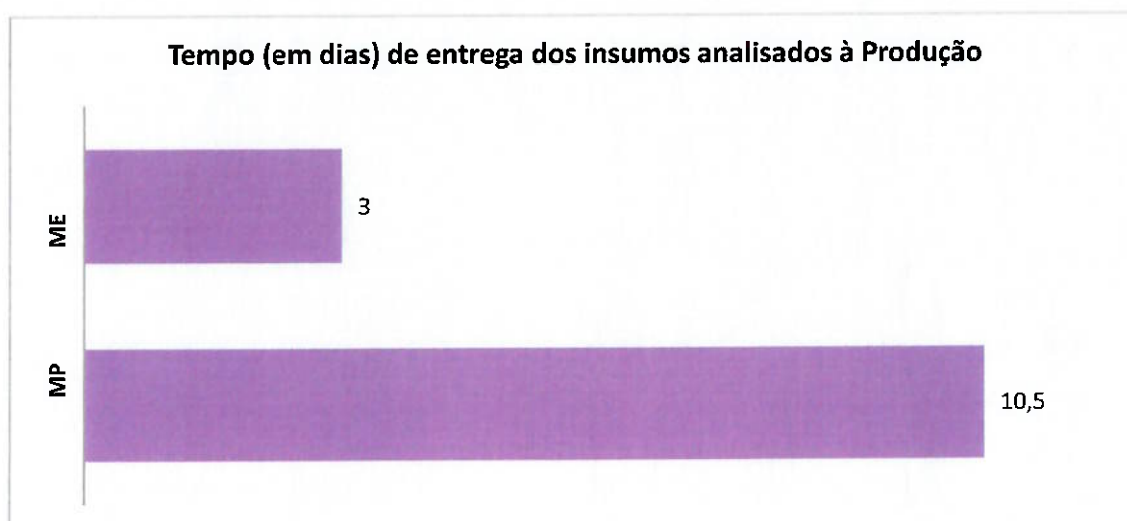


Figura 11: Tempo de entrega (dias) dos insumos analisado à produção em dezembro/2008

Ao final dos dois anos previstos para conclusão de todas as auditorias, o cenário alcançado foi de uma diminuição considerável do tempo de entrega dos insumos analisados à produção, como ilustrado na Figura 12.

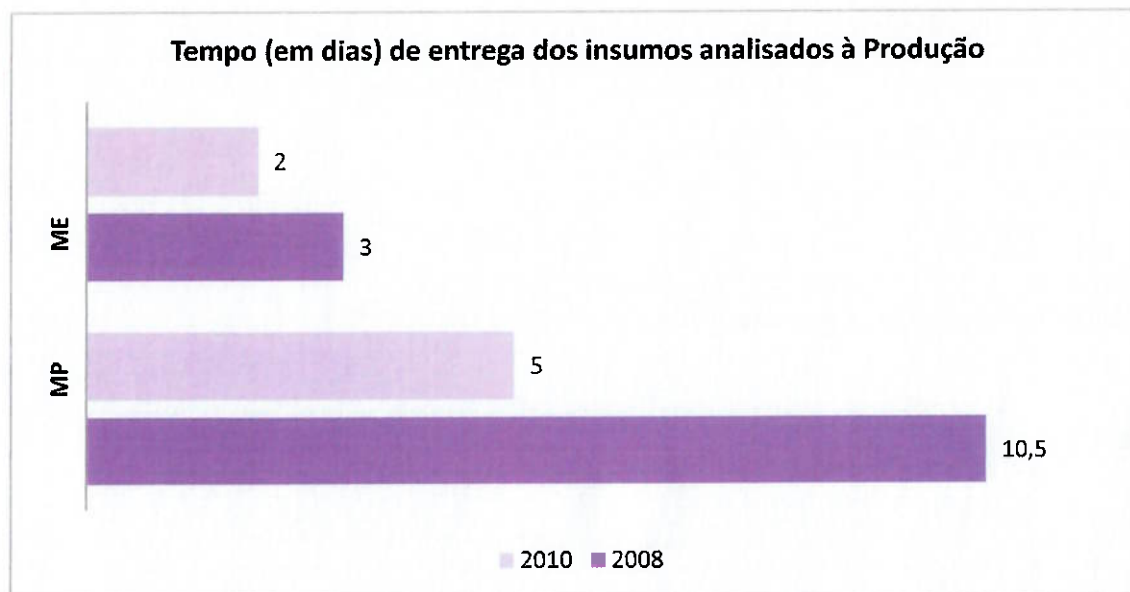


Figura 12: Comparativo do tempo de entrega dos insumos analisados à Produção entre dezembro/2008 e dezembro/2010

Apesar do tempo de entrega dos materiais de embalagem representar aproximadamente um terço do tempo de entrega das matérias primas, havia altos índices de reprovação de arte (texto presente nos materiais Figuras), por falta de entendimento dos fornecedores sobre a nossa forma de planejamento e consumo das artes em estoque. Em 2007, registramos que 6,7% das entradas foram reprovadas por estarem em desacordo com a arte vigente ou solicitada para compra.

Neste aspecto houveram ganhos significativos, pois com a implantação do novo programa de qualificação de fornecedores, foi possível realizar um trabalho de conscientização e treinamento junto aos fornecedores de embalagem, reduzindo significativamente a reprovação dos materiais recebidos por arte incorreta.

Em 2010, a porcentagem de entradas de materiais de embalagem com arte reprovada caiu para 2,1%.

No Controle de Qualidade também foi representativa a redução do número de análises realizadas mensalmente, ao final do segundo ano do programa de Qualificação de Fornecedores associado ao Programa de Redução de Análises, como comparado na Figura 13.

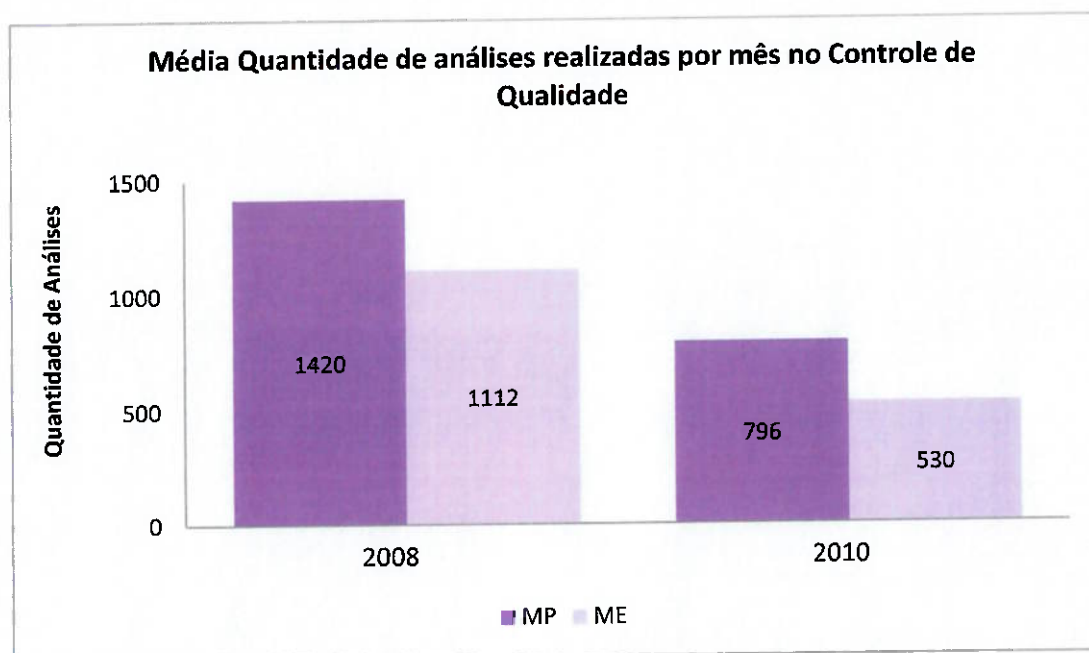


Figura 13: Comparativo entre as médias de análises mensais do Controle de Qualidade entre dezembro/2008 e dezembro/2010

A redução de análises identificada para matérias primas foi de aproximadamente 43% e para materiais de embalagem, aproximadamente 52%.

6.2 Discussão dos Resultados aplicados às Teorias Apresentadas

A Trilogia de Juran é notadamente percebida durante toda a execução do estudo. Segundo Juran, o processo de qualificação de fornecedores possui 3 etapas principais, sendo planejamento, controle e melhorias. A reformulação do programa se iniciou em Junho/2008, e a etapa de planejamento, pesquisa e discussões sobre como o mesmo deveria funcionar durou 5 meses. Podemos ainda considerar que as etapas que estão associadas ao período que antecede a auditoria no fornecedor, ou seja, as atividades de contato com a equipe responsável pela Qualidade do Fornecedor contratado, apresentação das diretrizes do novo programa de Qualificação, solicitação da documentação legal que suporta a qualificação (autorização de funcionamento, certificação BPF, entre

outras), discussão das especificações e agendamento da auditoria também fazem parte da etapa de planejamento específica para cada fornecedor.

A etapa de controle é entendida como o período em que a auditoria é realizada e emitido o relatório referente à mesma, e este fornecedor passa a ser avaliado pelo seu histórico de fornecimento, além do acompanhamento feito em cima das oportunidades de melhorias e ações corretivas apontadas durante a auditoria.

A etapa de melhorias se alterna com a etapa de controle, pois engloba o acompanhamento de todas as melhorias que podem ser realizadas no relacionamento entre a empresa e o fornecedor, desde melhorias efetuadas no prazo de entrega dos materiais adquiridos até treinamentos realizados entre as partes com o objetivo de melhor entendimento das políticas e consenso da melhor forma de ação para ambos.

Não se deve deixar de relacionar ao estudo em questão, os pontos três e quatro dentre os quatorze pontos elencados por Deming como estratégicos para abordagem da qualidade do produto (Referência: A Revolução na Administração). O terceiro ponto abordado por Deming sugere que a inspeção em 100% do material produzido não representa uma característica de qualidade, mas uma falta de capacidade do processo em reproduzir peças boas. Avaliando este critério sob o foco do estudo apresentado, é possível relacioná-lo às atividades de confiança no sistema de Qualidade e processo de fabricação do fornecedor auditado, confirmando que o mesmo é capaz de reproduzir vários lotes com a mesma qualidade atestada, à medida que análises pertencentes à especificação do material adquirido são suprimidas de acordo com a proposta do programa de Redução de Análises, trazendo ganhos à empresa nos aspectos de tempo e custos laboratoriais, como reagentes e mão de obra.

Também cabe ressaltar que a própria reformulação do programa de Qualificação de Fornecedores cumpre com o ponto 4 de Deming, pois a compra de insumos levando em consideração apenas o preço, não auxilia a indústria sob nenhum aspecto, correndo-se o risco de não conformidades serem identificadas no material adquirido, durante a análise inicial ou mesmo durante o processo produtivo, ocasionando produção de peças defeituosas (etapa de embalagem) ou mesmo um lote inteiro com problemas irreversíveis (matérias primas não conformes), aumentando o custo do produto de forma inerente.

7 CONCLUSÃO

O estudo em questão explicita parte do arcabouço de legislações a que uma indústria farmacêutica está regulada no Brasil, deixando claro que a certificação de Boas Práticas de Fabricação, atualmente regida pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 17, vigente desde 17 de abril de 2010, é mandatória para permitir o funcionamento desta, englobando todas as atividades relacionadas à fabricação e comercialização de medicamentos.

A literatura consultada para suportar o presente estudo, demonstra um vasto campo de aplicações e focos que podem ser relacionados ao tema de Qualificação de Fornecedores; entretanto é claro que a legislação que regulamenta as atividades das indústrias farmacêuticas não pode ser pormenorizada.

A proposta de reformulação do programa de Qualificação de Fornecedores surgiu em função de uma necessidade de redução do tempo de entrega dos insumos analisados à produção, sendo que desde o início era de conhecimento de todos os envolvidos que os resultados só seriam notados a médio prazo.

Em paralelo com o programa de Qualificação de Fornecedores, o sistema de Qualidade desta empresa se esforçou para realizar melhorias e otimizações no tempo de entrega dos produtos acabados à cadeia logística, como por exemplo, alterações em procedimentos de paletização, movimentação dos insumos dentro do almoxarifado e melhor planejamento da sequência de pesagem das matérias primas e separação dos materiais de embalagem. Outras técnicas também foram adotadas durante a produção, como as campanhas, que reduzem *set up* e tempo nos ciclos de limpeza dos equipamentos.

A reformulação de um programa de Qualificação de Fornecedores para indústria farmacêutica, proposto neste trabalho, pautou-se principalmente pelas diretrizes apontadas pela legislação vigente. Entretanto, não é possível deixar de citar as aplicações práticas de orientações verificadas na literatura consultada.

Apesar da legislação farmacêutica não apontar explicitamente a possibilidade de realização das reduções de análises através do método utilizado neste estudo, essa prática vem se tornando cada vez mais comum entre as indústrias farmacêuticas para diversos pontos de análises ao longo da cadeia produtiva.

Uma importante ferramenta que auxiliou a execução deste trabalho, trazendo segurança e credibilidade às atividades coordenadas pela Garantia da Qualidade junto ao programa de Qualificação de Fornecedores foi a utilização de um sistema informatizado classificado como ERP (*Enterprise Resource Planning*). O ERP utilizado nesta empresa é o SAP, que possui no seu módulo de Qualidade, a ferramenta conhecida como QM Info, responsável pelo gerenciamento dos fornecedores qualificados. Essa ferramenta foi configurada para permitir a compra dos insumos farmacêuticos apenas dos fornecedores indicados pela Garantia da Qualidade, à medida que o programa evoluía em suas auditorias. Dessa forma, o objetivo da Qualificação se tornou seguro e robusto, impedindo que qualquer fornecedor não qualificado fosse contratado sem prévia avaliação.

O uso do questionário de auto avaliação dos fornecedores, cujo preenchimento era solicitado no primeiro contato com o fornecedor, foi de grande valia no planejamento do cronograma de execução das auditorias, pois ajudou a direcionar quais eram os casos mais críticos e que deveriam ser programados primeiro no cronograma. Junto a este critério, também foi levada em consideração a quantidade de insumo adquirido (tomando por base o número de entradas nos dois anos anteriores), para priorizar as auditorias.

Aspectos financeiros não foram levados em consideração neste estudo por não estarem disponíveis para consulta.

Diante de todos os resultados expostos e discutidos, foi possível verificar que a reformulação do programa de Qualificação de Fornecedores associado ao Programa de Redução de Análises foi bem sucedido, alcançando o objetivo estabelecido.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, E. N. Análise do trabalho de qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos da unidade Farmanguinhos. 2009. 138p. Dissertação de Mestrado – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2009.

BUSS PM. Promoção da saúde e qualidade de vida. Revista Ciênc. Saúde Coletiva. 2000; p. 163-77.

BRASIL, Decreto nº 68.806, de 25 de Junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME) Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/D68806.htm Acessado em Julho/2012.

BRASIL, Lei Federal nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%206.360-1976?OpenDocument Acessado em Julho/2012.

BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm Acessado em Junho/2012.

BRASIL, Lei Orgânica nº 8080, de 19 de setembro de 1990, Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www3.dataprev.gov.br/sislex/paginas/42/1990/8080.htm> Acessado em Junho/2012.

BRASIL, Portaria SVS/MS nº 16, de 6 de março de 1995. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/16_95.htm Acessado em maio/2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 3916 GM/MS, de 30 de Outubro de 1998. Dispõe sobre a criação da Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf Acessado em maio/2012.

BRASIL, Lei Federal nº 9782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm Acessado em Junho/2012.

BRASIL, Anvisa. Resolução de Diretoria Colegiada nº 134, de 13 de Julho de 2001. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/134_01rdc.htm Acessado em maio/2012.

BRASIL, Anvisa. Resolução de Diretoria Colegiada nº 210, de 04 de Agosto de 2003. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/210_03rdc.pdf Acessado em maio/2012.

BRASIL, Anvisa. Resolução de Diretoria Colegiada nº 249, de 05 de Setembro de 2005. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/249_05rdc.pdf Acessado em Junho/2012.

BRASIL, Anvisa. Resolução de Diretoria Colegiada nº 204, de 14 de Novembro de 2006. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/204_06rdc.pdf Acessado em Junho/2012.

BRASIL, Anvisa. Resolução de Diretoria Colegiada nº 17, de 16 de Abril de 2010. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/17_10rdc.pdf Acessado em maio/2012.

CROSBY, P. B. Qualidade falada a sério. São Paulo, 1990.

DEMING, W. E. Qualidade: A Revolução da Administração. Rio de Janeiro, 1990.

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

HARRINGTON, H.J. O Processo de Aperfeiçoamento. São Paulo, 1988.

JURAN, J.M. Relações com o fornecedor. São Paulo, 1990.

JURAN, J.M. Planejamento para a qualidade. São Paulo, 1990.

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

Manual de Qualificação de Fornecedores - Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos no estado de São Paulo (SINDUSFARMA). São Paulo, 2008.

MARTINS, V. C. Estratégias para Qualificação de Fornecedores – Como Proceder? Revista Fármacos & Medicamentos 27, Março/ Abril 2004.

OLIVEIRA, E.A. LABRA, M.E. BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. Caderno Saúde Pública, 2006, p. 2379-2389.

PORTELA, A.S. et al. Políticas Públicas de Medicamentos: trajetórias e desafios. Revista Ciência Farmacêutica Aplicada, 2010; 31(1):09-14.

ROSSI, M. L. S. Qualificação de Fornecedores: Que Ganho Real Representa para a Indústria Farmacêutica? Revista Fármacos & Medicamentos 27, Março/ Abril 2007.

SANTIN, M. R., CAVALCANTI, O. A. Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica. Revista Infarma, v.16, 2004 nº 11-12.

SCHAURICH, A. P. Qualificação de fornecedores para o sistema público de produção de medicamentos, 2009. 76p. Dissertação de Mestrado – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2009.

SLONGO, L. A. Relacionamento Fornecedor/Cliente: um elemento de diferenciação no marketing industrial. 16º ENANPAD, v. 5, p. 102-115, 1992.

SOARES, C.M.B. Métodos e Técnicas para a gestão da qualidade e da produtividade. Revista de Administração, São Paulo v.28, p. 81-85, 1993.