

Robson dos Santos Real

**Otimização do programa de qualificação de fornecedores de
Farmanguinhos utilizando um sistema de gestão de informações**

Rio de Janeiro

2012

Robson dos Santos Real

Otimização do programa de qualificação de fornecedores de Farmanguinhos utilizando um sistema de gestão de informações

Dissertação de Mestrado apresentado como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Orientador : Prof. Dr. Helvécio Vinícius Antunes Rocha

Rio de Janeiro

2012

CATALOGAÇÃO NA FONTE

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

R288

Real, Robson dos Santos

Otimização do programa de qualificação de fornecedores de Farmanguinhos utilizando um sistema de gestão de informações. / Robson dos Santos Real. – Rio de Janeiro, 2012.

184 f. : il. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2012.

Bibliografia: f. 98-107

1. Insumos Farmacêuticos. 2. Qualificação de fornecedores. 3. Sistema de gestão de informações. 4. Boas práticas de fabricação. 5. Farmanguinhos-Fiocruz. I. Título.

CDD 658.4013

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese/dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Robson dos Santos Real

Otimização do programa de qualificação de fornecedores de Farmanguinhos utilizando um sistema de gestão de informações

Dissertação de Mestrado apresentado, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Aprovada em ____ de _____ de _____.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Helvécio Vinícius Antunes Rocha
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ (Presidente da Banca)

Prof. Dr. Jorge Lima de Magalhães
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Prof. Dr. Paulo Sérgio Bergo de Lacerda
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Prof^a. Dr^a. Tereza Cristina dos Santos
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Prof^a. Dr^a. Wanise Borges Gouvea Barroso
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2012

RESUMO

REAL, Robson dos Santos. *Otimização do programa de qualificação de fornecedores de Farmanguinhos utilizando um sistema de gestão de informações*. 2012. 184 f. Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

O Programa de Qualificação de Fornecedores (PQF) é de suma importância para empresas, sobretudo para as indústrias farmacêuticas. Segundo a RDC17/2010, que regula as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos na indústria farmacêutica, este é um requisito indispensável e visa garantir a aquisição de insumos farmacêuticos com a qualidade requerida para serem utilizados na fabricação de produtos. Em uma indústria farmacêutica, que possui um PQF, o resultado pode ser observado em diversas etapas do processo produtivo: otimização do espaço no almoxarifado, número menor de amostragens e análises do controle de qualidade, menor número de reprovações e devoluções de insumos farmacêuticos, menos atrasos no processo produtivo, diminuição do número de reprocessos e não-conformidades em lotes produzidos. A falta de um efetivo PQF trouxe consequências negativas para Farmanguinhos, no período 2008/2009 aproximadamente 9,3% dos insumos farmacêuticos adquiridos apresentaram algum desvio de qualidade, mas foram aprovados com restrição; e 33% foram reprovados. Logo, a determinação de responsabilidades dos setores envolvidos, a criação de um fluxo de informações, a adequação do sistema de gestão de informações (SGI) bem como o cadastro dos fornecedores, e o monitoramento de seus insumos (qualidade, prazo de entrega e quantidades) são de extrema importância no desenvolvimento de um PQF. É neste sentido que o presente trabalho foi desenvolvido, na proposição de otimização do PQF de Farmanguinhos integrando diversos setores e determinando suas respectivas responsabilidades neste programa utilizando um SGI, permitindo o monitoramento e gerenciamento dos fornecedores e seus respectivos insumos farmacêuticos desde o momento do recebimento até sua utilização no processo produtivo.

Palavras-chave: Insumos Farmacêuticos. Qualificação de Fornecedores. Sistema de gestão de informações.

ABSTRACT

The Supplier Qualification Program (SQP) is of great importance for the companies, mainly in case of pharmaceutical industries. According to RDC 17/2010, which is the statement of Good Manufacturing Practices in Brazil, SQP is classified as an essential item to ensure the acquisition of raw materials with the required quality for using drug products. In a pharmaceutical company, the benefits of a SQP successfully implemented can be observed in different stages of the manufacturing flow: optimization of warehouse space, reduced sampling and Quality Control analyses, lower number of raw materials rejections and reprocesses and deviation on batches products. The absence of an effective SQP brought negative consequences for Farmanguinhos in the period 2008/2009. Approximately 9.3% raw materials had some quality deviation and were approved with restriction. Around 33% was rejected. So, the determination of responsibilities for the involved areas, the creation of an information flow as well of a suppliers database, the monitoring of the raw materials (quality, quantities and time delivered) and the adequation of Information Management System (IMS) is of quite relevance in the development and implementation of a SQP. In this way, the present work has been developed with the proposal of improving SQP-Far which can integrate different departments and determine their respective responsibilities in this program using an IMS, enabling monitoring and management process of suppliers and their respective raw materials since the reception until utilization in the productive process.

Keywords: pharmaceutical raw materials, supplier qualification, information management system.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFINA: Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina
ABIQUIFI: Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos
ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas
ALFOB: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR: Assuntos Regulatórios
B2B: *Business-to-Business*
BNDES: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF: Boas Práticas de Fabricação
CA: Certificado de Aprovação
CEIS: Complexo Econômico-Industrial da Saúde
C&T: Ciência e Tecnologia
CF: Constituição Federal
COSIPA: Companhia Siderúrgica Paulista
CPFL: Companhia Paulista de Força e Luz
CQ: Controle de Qualidade
CRF: Certificado de Registro Fabricantes
CTM: Complexo Tecnológico de Medicamentos
DSQ: Departamento de Qualificação de Materiais e Fornecedores
EDI: *Electronic Data Interchange*
ENSP: Escola Nacional de Saúde Pública
EPI: Equipamento de Proteção Individual
EUA: Estados Unidos da América
EURISKO: Sistema Informatizado Corporativo de Farmanguinhos
FDA: *Food and Drug Administration*
FIOCRUZ: Fundação Oswaldo Cruz
FUNED: Fundação Ezequiel Dias
FURP: Fundação para o Remédio Popular
GQ: Garantia da qualidade
GSK: *Glaxo SmithKline*
ICQ: Índice de Custo da Qualidade

ICQF: Índice de Custo da Qualidade de Fornecedores
IDF: Índice de Desempenho do Fornecedor
IE: Índice de Entrega
IFA: Insumo Farmacêutico Ativo
INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IQ: Índice de Qualidade
IQA: Índice de Qualidade da Auditoria
IQI: Índice de Qualidade de Imprescindíveis
IS: Índice de Serviços
ISO: *International Organization for Standardization*
LFO: Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
LOF: Lista de Opção de Fornecimento
LOS: Lei Orgânica da Saúde
LTF: Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
MP: Matéria-prima
MS: Ministério da Saúde
NBR: Norma Brasileira da Associação Brasileira de Normas Técnicas
NVQ: Núcleo de Validação e Qualificação
OMC: Organização Mundial do Comércio
PCP: Planejamento e Controle da Produção
PDF: Processo de Desenvolvimento de Fornecedores
P,D&I: Pesquisa e Desenvolvimento e Inovação
P & D: Pesquisa e Desenvolvimento
PIB: Produto Interno Bruto
PINTEC: Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica
PITCE: Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNAF: Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM: Política Nacional de Medicamentos
POP: Procedimento Operacional Padrão
PPP: Parcerias Público-Privadas
PQF: Programa de Qualificação de Fornecedores
PQF-Far: Programa de Qualificação de Fornecedores de Farmanguinhos
QC: Qualificação Comercial
QT: Qualificação Técnica

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

RF: Requisitos de Fornecimento

RFI: *Request for Information*

RFQ: *Request for Quotation*

RNC: Relatório de Não-Conformidade

RP: Requisitos de Preço

RPP: Revisão Programada de Produtos

RQ: Requisitos de Qualidade

SAP: *Systems, Applications and Products in Data Processing*

SGI: Sistema de Gestão de Informações

SUS: Sistema Único de Saúde

TI: Tecnologia da Informação

TRIPs: *Trade Related Intellectual Property Rights*

USIMINAS: Usinas Siderúrgicas de Minas Gerais S.A

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	01
2.	JUSTIFICATIVA	05
3.	REVISÃO DA LITERATURA	06
3.1	Cenário mundial	06
3.2	Concorrência internacional	10
3.3	Indústria farmacêutica	13
3.4	Setor farmoquímico brasileiro	18
3.5	Fornecedores de insumos farmacêuticos	22
3.5.1	<u>Importância</u>	22
3.5.2	<u>Problemas relacionados com os insumos farmacêuticos</u>	26
3.5.3	<u>Parcerias entre cliente e fornecedor</u>	27
3.5.4	<u>Qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos</u>	31
3.5.4.1	<u>Vantagens da qualificação de fornecedores</u>	35
3.5.5	<u>Importância da área de compras</u>	37
3.5.6	<u>Custo da qualidade</u>	39
3.5.7	<u>Avaliação de desempenho</u>	42
3.6	Diferenças do PQF entre empresas: pública, privada nacional e multinacional	45
3.7	Sistema de aquisição de insumos farmacêuticos no setor público	48
3.8	Legislação	51
3.8.1	<u>Iniciativas do Governo</u>	53
3.9	Gerenciamento de processos	54
3.10	Sistema de gestão de informações	56
3.11	Exemplos de empresas que utilizam um SGI no PQF	59
3.11.1	<u>Usiminas</u>	59
3.11.2	<u>Companhia Paulista de Força e Luz (CPFL)</u>	61
3.11.3	<u>Glaxo SmithKline (GSK)</u>	65
3.12	Impacto em Farmanguinhos	67
4.	OBJETIVOS	72
5.	METODOLOGIA	73
6.	RESULTADOS E DISCUSSÃO	76
6.1	Resultados dos dados coletados	76

6.2	Avaliação da metodologia proposta	78
6.2.1	<u>Avaliação do POP do PQF.....</u>	78
6.2.2	<u>Proposição de alterações no POP do PQF.....</u>	84
6.2.3	<u>Proposição de otimização do PQF utilizando o sistema Eurisko.....</u>	89
7.	CONCLUSÃO.....	95
8.	PERSPECTIVA.....	97
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	98
	ANEXOS.....	108

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 – Importação de farmoquímicos e medicamentos 1990 - 2002.....	08
GRÁFICO 2 – Variação do preço médio dos fármacos 1989 – 2002.....	09
GRÁFICO 3 – Cadeia Produtiva Farmacêutica – Importações e Exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos.....	21

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Motivos para validação de processos produtivos.....	26
TABELA 2 – Causas da reprovação de matérias-primas por ordem de frequência...	27
TABELA 3 – Índice de custo da Qualidade dos fornecedores A,B e C.....	41
TABELA 4 – Preço ofertado X Custo total.....	41
TABELA 5 – Inspeção de Materiais – Pontuação.....	63
TABELA 6 – Análise de Insumos Farmacêuticos Ativos em Farmanguinhos 2000 – 2009.....	69
TABELA 7 – Síntese de Análises de Controle de Qualidade de Farmanguinhos no Período de Jan/2008 a Dez/2009.....	76
TABELA 8 – Critérios de Perda de Pontos – Inspeção de Recebimento.....	80
TABELA 9 – Critérios de Perda de Pontos – Inspeção de Recebimento (Em casos de reprovação e devolução do material).....	80
TABELA 10 – Critérios de Perda de Pontos – Inspeção do Controle de Qualidade....	81
TABELA 11 – Classificação de fornecedores - Pontos perdidos (pp) X nº de entregas	82
TABELA 12 – Classificação de fornecedores após auditoria.....	83
TABELA 13 – Classificação dos fornecedores após as 3 etapas.....	84
TABELA 14 – Revisão do POP de QF de Farmanguinhos.....	89

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1 - POP de qualificação de fornecedores – Revisado.....	108
ANEXO 2 - Fluxograma Monitoramento e avaliação de fornecedores.....	141
ANEXO 3 - Projeto de qualificação de fornecedores – Telas do Eurisko.....	149
ANEXO 4 - POP de monitoramento e avaliação de fornecedores.....	173

1 - INTRODUÇÃO

1.1 - Considerações iniciais

O medicamento não é um produto qualquer: ele pode aliviar a dor e salvar vidas. É também um produto singular, dado que envolve diferentes fases no processo de produção e comercialização. Antes que esse produto chegue ao consumidor, é necessário realizar pesquisas de moléculas biologicamente ativas, desenvolver o processo de formulação com vistas à produção em escala industrial e alcançar o processamento final. A partir de então, principia o processo de comercialização e distribuição na rede comercial e nos serviços de saúde (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

A qualificação é o desempenho aceitável de um processo completo, consistindo em várias operações que já foram certificadas individualmente. No que diz respeito à produção de medicamentos, o processo produtivo precisa apresentar evidências de que pode produzir repetidamente produtos de qualidade (seguindo padrões estipulados no desenvolvimento e registro dos medicamentos), sendo que a qualidade tornou-se uma das bases do novo padrão de relacionamento entre a indústria farmacêutica e as empresas fornecedoras de insumos (KUCHENBECKER, 2006).

Segundo HOKAMA (2005), o programa de qualificação de fornecedores (PQF) é de suma importância para empresas que pretendem adentrar ou manter-se competitivas num mercado onde a concorrência se dá em nível mundial. Neste sentido, no que diz respeito ao comércio mundial de medicamentos, parâmetros de qualidade de insumos farmacêuticos e processos produtivos encontram forte dependência na qualificação de fornecedores desses recursos. Desse modo, a aquisição de insumos que não apresentem a qualidade e a especificidade requeridas para serem utilizados, poderá aumentar os riscos de problemas no processo produtivo e, conseqüentemente, trazer prejuízos para a empresa. Devido à importância dos fornecedores nessa cadeia de suprimentos de alto valor econômico e tecnológico, o melhor caminho é identificar uma série de empresas qualificadas, aptas a fornecer insumos de qualidade.

Para as indústrias farmacêuticas, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 17/2010, que regulamenta os requisitos adotados para o atendimento às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, a qualificação de fornecedores é um requisito indispensável e

visa garantir a aquisição de matérias-primas e materiais de embalagens com qualidade e especificidade necessárias para serem utilizadas na fabricação de seus produtos.

1.2 - Formulação da situação-problema

O parque farmoquímico nacional apresenta capacidade tecnológica e produtiva insuficiente para atender a crescente demanda do mercado nacional, o que gera uma perigosa dependência externa de insumos farmacêuticos. Insumos estes que apresentam grande valor estratégico, no que diz respeito ao soberano processo de Defesa Nacional¹ com o desenvolvimento da produção de medicamentos essenciais à população, e grande valor econômico, já que o preço dos insumos chega a custar em média 50% do valor de venda dos medicamentos. Cabe salientar que o parque industrial brasileiro de medicamentos é bastante desenvolvido, com relação à capacidade de fabricar produtos finais, mas, ao mesmo tempo, possui forte dependência da importação de farmoquímicos. Nos anos 90, verifica-se o desmantelamento de parte significativa do complexo industrial de química fina do Brasil, levando a uma maior dependência da importação de matérias-primas pela indústria farmacêutica. Cerca de 80 % dos insumos farmacêuticos utilizados na produção de medicamentos no Brasil são importados principalmente de países como a Índia e China (ALFOB, 2007).

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) apresentam dificuldades em criar um PQF, seja por conta da Lei 8666/93 (que regulamenta o processo de aquisição no setor público), seja pela falta de pessoal qualificado ou de prioridade no desenvolvimento deste processo com a alocação de recursos financeiros e/ou humanos.

A Lei 8666/93 não impede a qualificação de fornecedores, mas torna este processo mais complexo, requer o envolvimento de diversos setores na elaboração do edital, nas análises, no recebimento, na produção e no monitoramento e avaliação dos fornecedores. Há que se buscar melhor interpretação da Lei e usar as prerrogativas que a mesma permite para área farmacêutica, como justificar bem tecnicamente e especificar.

¹ Defesa Nacional - Os órgãos e entidades da administração pública federal deverão considerar, em seus planejamentos, ações que concorram para fortalecer a Defesa Nacional. Estratégia nacional de defesa é inseparável de estratégia nacional de desenvolvimento, esta busca a independência nacional, efetivada pela mobilização de recursos físicos, econômicos e humanos, para o investimento no potencial produtivo do País. Aproveitar a poupança estrangeira, sem dela depender (Decreto Nº 6.703/2008).

Farmanguinhos é um dos principais (LFO) do Governo, sendo o único diretamente ligado ao Ministério da Saúde (MS), tendo grande responsabilidade no que diz respeito à produção de medicamentos. Como uma Organização Pública, fica limitada em suas possíveis estratégias de produtividade, inovação e competitividade devido às dificuldades encontradas no contexto dos processos de aquisição de seus insumos farmacêuticos por licitação que são baseados no menor preço. O insatisfatório trabalho de Qualificação de Fornecedores realizado por Farmanguinhos é causado em parte pelas dificuldades em lidar com um trabalho presencial diante de fornecedores estrangeiros, mas também por uma atuação pouco expressiva no estabelecimento de critérios de qualidade frente àqueles de origem nacional.

A reestruturação do PQF em Farmanguinhos dependerá do envolvimento de diversos setores da empresa, desde a alta direção até o chão de fábrica. Contudo, antes de se pensar na qualificação propriamente dita, é preciso realizar a estruturação interna interligando as atividades dos setores envolvidos no processo produtivo de forma centralizada e gerenciada por um sistema informatizado.

O presente trabalho restringir-se-á no desenvolvimento de um projeto que contemple as informações e ferramentas necessárias que um sistema de gestão de informações (SGI) deverá ser capaz de gerenciar e disponibilizar, permitindo o registro das atividades pertinentes e gerando relatórios que contemplem o histórico dos insumos farmacêuticos desde o recebimento até sua utilização no processo produtivo bem como o monitoramento e avaliação dos respectivos fornecedores. Será proposta a otimização do PQF-Far utilizando o SGI como ferramenta que integre as atividades dos setores envolvidos (Controle de Qualidade (CQ), Garantia da Qualidade (GQ), Almoxarifado, Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF), Logística, Planejamento e Controle da Produção (PCP) de forma centralizada e gerenciada por este sistema.

Este projeto foi desenvolvido dando continuidade à pesquisa iniciada por Elizabeth Almeida, no trabalho intitulado “Análise do trabalho de qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos da unidade Farmanguinhos” (2009), durante a realização de sua dissertação de Mestrado na Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ). A partir do referido trabalho, a Direção da Instituição, através de Portaria Interna nº9/2010², criou uma comissão multissetorial com o objetivo de promover junto ao PQF de Insumos Farmacêuticos adotado pela Unidade Farmanguinhos maior robustez quanto ao atendimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação estipulados pela RDC 17/2010. Esta prática visa agregar

² PORTARIA Nº 09 de 1 de abril de 2010 - Constituiu a Comissão de Qualificação de Fornecedores e designou seus membros.

subsídios que ajudem a sanar problemas correlacionados com o desenvolvimento tecnológico, reprocessos e reprovações de produtos, bem como com o trabalho de melhoria contínua e produtividade dos processos, em detrimento ao cumprimento das demandas de medicamentos programadas. Nesta comissão cada participante tem atribuições específicas correlacionadas às atividades dos seus respectivos setores no PQF. Enquanto representante do departamento da Garantia da Qualidade, coube-me a responsabilidade de revisão e otimização do Procedimento Operacional Padrão (POP), o levantamento dos dados internos referentes aos insumos nos setores envolvidos e a adequação do sistema Eurisko³. No entanto, devido a outras prioridades em termos de demanda de trabalho, o referido projeto não teve continuidade.

Devido à grande importância deste trabalho iniciado e aos potenciais ganhos para Farmanguinhos no que diz respeito ao gerenciamento dos fornecedores e seus respectivos insumos, esta dissertação de Mestrado retoma a idéia central do referido trabalho propondo alterações no PQF-Far passíveis de serem implementadas e que venham a atender às necessidades dos setores envolvidos e, ao mesmo tempo, aos regulamentos das BPF (RDC 17/2010).

³ Eurisko - Sistema Informatizado Corporativo de Farmanguinhos.

2 - JUSTIFICATIVA

O trabalho realizado por ALMEIDA (2009) teve como objetivo evidenciar o inter-relacionamento de ordem administrativa, técnica e operacional, frente ao desempenho articulado entre os procedimentos internos adotados por Farmanguinhos, seus processos de Aquisição, Validação, Manufatura e Inovação de Medicamentos, e a Qualidade e Especificidade dos Insumos Farmacêuticos adquiridos, demonstrando dentro desta ambiência, o impacto promovido pelo Trabalho de Qualificação de Fornecedores, em conformidade com os requisitos de qualidade visando às Boas Práticas de Fabricação.

Neste contexto, fortalecendo o trabalho associado à aquisição de insumos farmacêuticos, ALMEIDA (2009) sugeriu a incorporação de atividades na QF de Farmanguinhos, dentre as quais:

- Fluxo lógico e fluxo físico de recebimento dos insumos farmacêuticos na Unidade.
- Responsabilidades e escopo de atividades das áreas envolvidas com as aquisições de insumos farmacêuticos.
- Avaliação de legislações pertinentes às aquisições de insumos farmacêuticos.
- Processo de penalização das empresas fornecedoras de insumos não conformes (ex: multa, a não participação nos próximos processos de licitação, etc.).
- Adequação e rastreabilidade de informações sustentadas pelo Sistema Informatizado da Unidade e pelas áreas envolvidas, correlacionadas aos resultados de análises, reanálises e reprovações de controle da qualidade das matérias-primas e produtos, bem como registros de reprocessos de produtos.
- Avaliação de guias de qualificação e/ou certificação de fornecedores de outras empresas.

Devido às dificuldades apresentadas pelo PQF-FAR e julgando as sugestões de ALMEIDA como sendo pertinentes para o aprimoramento do mesmo, a presente dissertação dará continuidade ao trabalho iniciado traduzindo na prática as atividades sugeridas.

Em Fevereiro de 2011, Farmanguinhos foi inspecionado pela ANVISA. Nesta ocasião o PQF foi avaliado, além de outros procedimentos. No que diz respeito à QF os inspetores da ANVISA sugeriram que fosse criado um novo POP de acompanhamento dos fornecedores pré-qualificados e elaborado um *check list* com base na RDC 249/05, o que veio de forma direta à proposta central da presente dissertação.

3 – REVISÃO DE LITERATURA

3.1 – Cenário mundial

Com a globalização (livre comércio mundial), a queda das barreiras de entrada de diferentes artigos importados tornou-se inevitável. A competição dos preços dos produtos importados *versus* os dos nacionais, facilitou e diversificou as opções de aquisição. Mas, por outro lado, existiu um perigo: a facilidade de aquisição e os custos reduzidos poderiam levar a uma compra de insumos com qualidade duvidosa (SIMIONATO, 1999).

A abertura do mercado nacional ao exterior, como decorrência de acordos internacionais firmados pelo Brasil na década de 1990 e que não levaram em conta assimetrias estruturais entre países, provocou resultados extremamente penosos ao País. Segundo BERMUDEZ *et al.* (2000), em 1997, o segmento industrial químico apresentava um faturamento anual de U\$\$ 42 bilhões, representando cerca de 15,7% da indústria de transformação, ou 3,6% do PIB. Entretanto, o déficit comercial neste setor, que em 1990 era da ordem de U\$\$ 1,3 bilhões, cresceu para U\$\$ 6 bilhões, oito anos mais tarde. "*Esse período se traduziu no fechamento de mais de mil unidades produtivas e no cancelamento de cerca de 500 projetos já definidos para o complexo industrial de química fina*".

A “*canibalização*” desse estratégico setor produtivo brasileiro resultou da ausência de regras, prioridades e critérios para a abertura comercial da área econômica realizada nos anos 90, aliada à substituição das políticas industriais setoriais, responsáveis pelo desenvolvimento ocorrido no Brasil e em países emergentes, por políticas horizontais, sem prioridades nacionais, nem rumos definidos (ABIFINA, 2003).

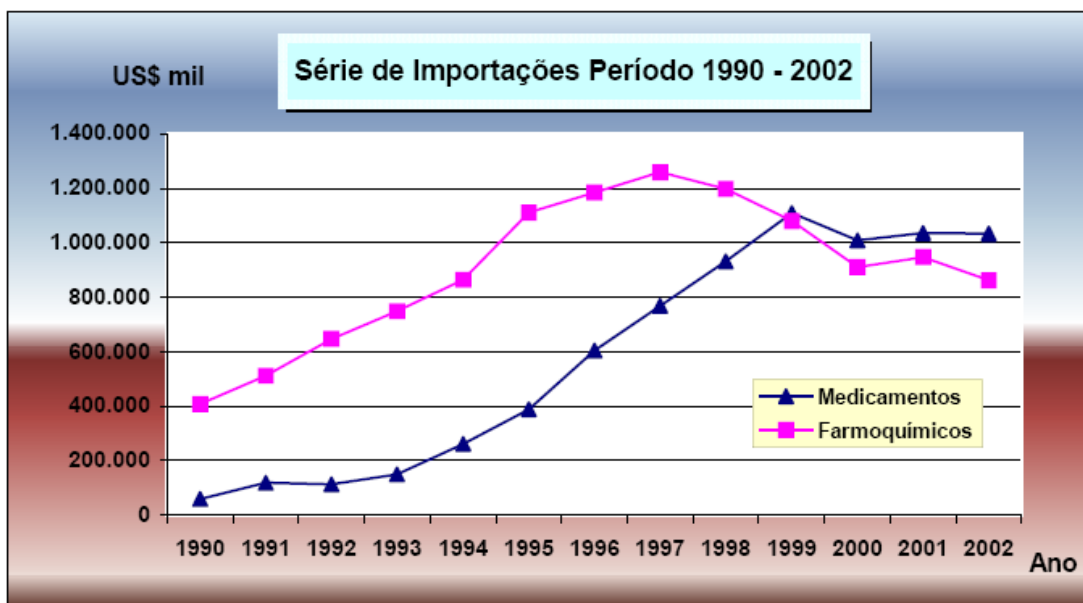
Em decorrência desses fatos, quase um bilhão de dólares ao ano deixaram de ser faturados pelo parque farmoquímico nacional. Valor que expressa as importações que eram cinco vezes superior às exportações. Isto resultou em um elevado déficit na balança comercial do segmento, além da grande redução de empregos altamente qualificados. A livre oferta internacional de princípios ativos de origem asiática, comercializados a um custo menor do que os insumos produzidos no Brasil permitiu a ocorrência de alternativas econômicas de real interesse para o segmento nacional produtivo de medicamentos, mas inviabilizou a produção de farmoquímicos no País, pois, as farmoquímicas nacionais não tiveram condições de concorrer com os baixos preços dos concorrentes no mercado internacional (ABIFINA, 2003).

Com as chamadas reformas estruturais pró-competitivas, iniciaram-se novos padrões de comportamento microeconômico onde as empresas que atuam em setores industriais baseados em ciência, como o farmacêutico, passaram a se articular mais com o exterior do que com o doméstico, isto é, intensificaram a importação de bens de capital e insumos intermediários de suas respectivas matrizes (comércio internacional intrafirma), em detrimento da fabricação local (GADELHA; CASSIOLATO; MOTA, 2012).

No Brasil, aparentemente, esse fenômeno de privilegiar as importações é mais conhecido pelo nome "especialização regressiva", no comércio exterior - refere-se à elevação da participação das importações de produtos de maior sofisticação tecnológica, acompanhada da exportação de produtos mais simples, em termos do seu conteúdo tecnológico no agregado (produtos farmacêuticos e químicos orgânicos), evidencia uma drástica ampliação da situação de dependência de produtos/insumos importados (GADELHA; CASSIOLATO; MOTA, 2012).

De acordo com a Gráfico 1, as importações de farmoquímicos, em geral, acompanharam o aumento das importações globais do País na década dos anos 90 e chegaram a crescer cerca de 150% no período compreendido entre 1990 e 2002. Entretanto, as importações de produtos acabados cresceram a taxas bem maiores. No setor farmacêutico, no mesmo período, as importações de medicamentos cresceram cerca de 750%; com isso, as empresas farmacêuticas nacionais perderam mercado e diminuíram o ritmo de produção, o que causou impacto direto na produção nacional de farmoquímicos destinado a atender esse mercado (ABIFINA, 2003).

Gráfico 1 – Importação de Farmoquímicos e Medicamentos 1990 – 2002



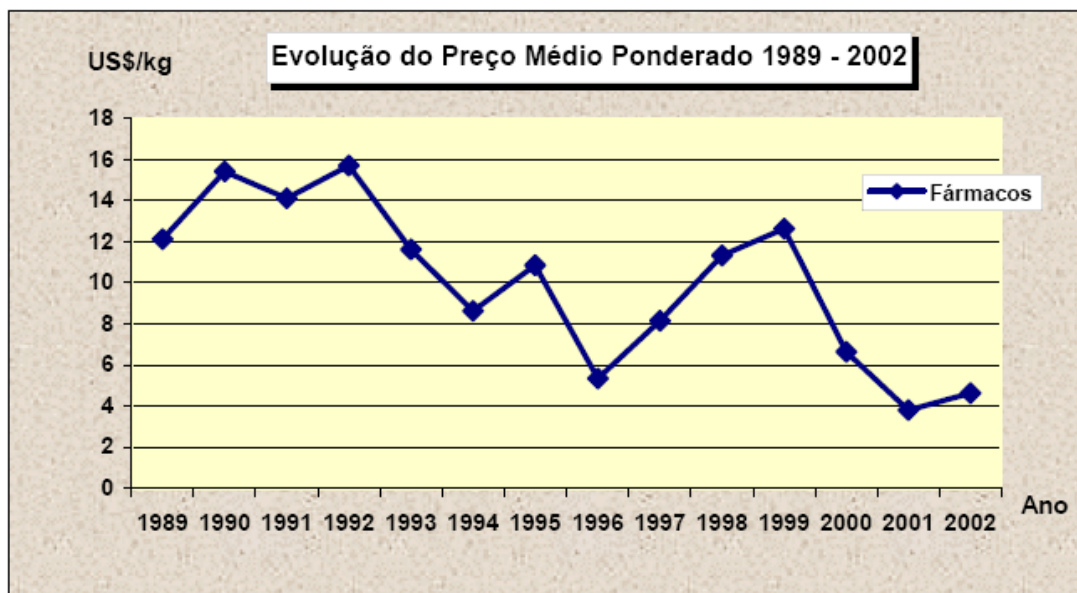
Fonte: ABIFINA – 2003.

Conforme se verifica no Gráfico 2, os preços dos produtos farmoquímicos que passaram a ser importados caíram 50% de seu valor na metade da década dos anos 90. A partir de 1996, coincidentemente no ano que foi aprovada a lei da propriedade industrial (Lei 9279/96)⁴, a curva de preços dos produtos farmoquímicos sofreu uma inflexão ascendente, e chegou em 1999 a ultrapassar o preço médio que era praticado no Brasil quando o produto era fabricado localmente, dez anos antes. A partir do ano 2000, no entanto, voltaram a cair os preços médios de tais princípios ativos com o surgimento da forte concorrência dos fármacos de origem asiática (Índia e China) ofertados a um menor preço (ABIFINA, 2003).

Com o claro intuito de inviabilizar a produção nacional, os concorrentes internacionais baixaram os preços dos insumos fazendo com que o Brasil continuasse a importá-los, como se pode ilustrar pelos seguintes exemplos: (a) cloridrato de lidocaína era importado a US\$60/kg antes de ser iniciada a produção local, passando a US\$40/kg tão logo se iniciou a fabricação no país, caindo posteriormente até US\$10/kg; (b) propiltiouracil era importado da Europa a US\$150/kg, com o início da produção local caiu para US\$100/kg e posteriormente passou a ser importado da China por US\$52/kg; (c) espirolactona era importada do Reino Unido ao preço de US\$550/kg, passando a US\$474/kg a oferta do mesmo fornecedor tão logo iniciada a produção nacional (ABIFINA, 2003).

⁴ Lei 9279/96 - Regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Gráfico 2 –Variação do Preço Médio dos Fármacos 1989 – 2002



Fonte: ABIFINA – 2003.

Tanto a Índia quanto China souberam aproveitar o prazo de aplicação de TRIPs (*Trade Related Intellectual Property Rights*), prazo de carência concedido por TRIPs para que os países pudessem estruturar-se antes de reconhecerem os direitos sobre patentes, situação a que o Brasil abdicou “espontaneamente”.

O TRIPs representa um documento fundamental na consolidação da proteção dos direitos de propriedade intelectual na sociedade internacional contemporânea e a vinculação definitiva desses direitos ao comércio internacional, acordo firmado em 1994 pelos 123 membros participantes, incluindo o Brasil. Com ele as partes ganharam e perderam e os interesses contrapostos acabaram chegando ao consenso. Certamente, o texto ficou aquém das expectativas dos países desenvolvidos, que buscavam patamares superiores de proteção dos direitos de propriedade intelectual. Por outro lado, os países em desenvolvimento, que buscavam assegurar a difusão de tecnologia, destacando as assimetrias norte-sul, comprometeram-se a implementar medidas eficazes e apropriadas para a aplicação de normas de proteção destes direitos relacionadas ao comércio, na perspectiva da cooperação internacional (BARBOSA, 2003).

O TRIPs teve dois elementos importantes: o grau de desenvolvimento econômico dos Estados-partes e a matéria objeto das disposições do acordo. Diante da importância da combinação desses elementos, os países em desenvolvimento poderiam se beneficiar de um período transitório adicional de 5 anos (período transitório geral de um ano, mais quatro anos

do período transitório especial). Para os países de menor desenvolvimento, em virtude de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e necessidade de flexibilidade para estabelecer base tecnológica viável, não ficaram obrigados a aplicar as disposições do acordo, durante um prazo de dez anos (BARBOSA, 2003).

A regulamentação da Lei nº 9279/96 rompeu com uma posição histórica que datava de 1969, quando o Brasil aboliu por completo o patenteamento para área farmacêutica (Decreto-lei nº 1005/69). Segundo KORNIS; BRAGA; ZAIRE (2008), a edição dessa lei identifica claramente uma decisão do governo brasileiro de acatar as definições da OMC (Organização Mundial do Comércio), de garantir a expansão do mercado de medicamentos comercializados pelas indústrias farmacêuticas transnacionais. A situação no Brasil foi agravada porque a Lei não se fez acompanhar de políticas públicas consistentes e contínuas que pudessem contribuir para o desenvolvimento da indústria farmoquímica e farmacêutica nacional.

Segundo HASENCLEVER *et al.* (2010), o Brasil, ao buscar adequar-se ao TRIPS, foi além das obrigações assumidas ao incluir o instituto conhecido como patentes *pipeline*: um dispositivo temporário por meio do qual foram aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos não reconhecidos anteriormente, entre os quais o setor farmacêutico. Por este instituto, foram realizados 1.182 pedidos, entre os quais se encontram vários medicamentos que hoje são fundamentais para o enfrentamento de problemas de saúde pública.

3.2 – Concorrência internacional

Ainda como consequência do movimento de globalização dos mercados (abertura do mercado nacional ao mercado mundial), a cada dia que passa, as empresas relacionam-se com um número cada vez maior de outras empresas, localizadas em qualquer parte do mundo. A concorrência, que se fazia em bases regionais ou nacionais, hoje faz-se em bases internacionais onde o concorrente passa a ser todas as empresas existentes no mundo, desde que apresentem competitividade em termos de qualidade e custo. Assim, o conceito da qualidade – tão imprescindível para a competitividade – passou a ser uma das bases do novo padrão de relacionamento entre as empresas fornecedoras e as empresas clientes (MARINHO & NETO, 1997).

Segundo MARINHO & NETO (1997), para atuar dentro deste padrão de competitividade, as empresas precisavam tornar-se, cada vez mais, “companhias de classe mundial”, capazes de fornecer e comprar produtos e serviços de todos e para todos os pontos

do mundo. Essa estratégia de aquisição em que a empresa procura encontrar o local mais eficiente para a fabricação ou aquisição de um produto, mesmo se o local estiver em um país estrangeiro (*globalsourcing*), criou um processo de dependência mútua entre fornecedores e clientes, que se tornava cada vez mais amplo e intenso, e configurou em um novo (e mais avançado) padrão de relacionamento entre empresas. Portanto, com o aumento da competitividade, provocado por esse movimento de internacionalização da economia, teve como resultados principais o barateamento dos custos e o aumento da qualidade do produto final.

A abertura do mercado provocou uma maior exposição das empresas à concorrência internacional. Devido a esse fato, as empresas nacionais, cada vez mais, têm procurado obter a satisfação dos clientes, e concomitantemente garantir suas participações no mercado com produtos de qualidade (SANTIN & CAVALCANTI, 2004).

Partindo do pressuposto que o superior interesse do país, que diz respeito ao soberano processo de desenvolvimento nacional, passa pela disponibilização interna de produtos com alto valor estratégico nas áreas de saúde, via fabricação local a preços competitivos internacionalmente. É requerido o fortalecimento da cadeia produtiva de fármacos, desde a oferta de princípios ativos, até a colocação final de medicamentos no mercado (ABIFINA, 2003).

A situação anteriormente apresentada mostra a necessidade da formulação de uma consistente política que atenda os interesses tecnológicos, industriais e de comércio exterior. Com isso será possível estimular investimentos em inovação tecnológica e na cadeia produtiva de medicamentos no país e, assim, contribuir para o surgimento e a sustentabilidade de um expressivo parque produtivo nacional nesse setor estratégico, econômico e social do País. Segundo CORREIA (2001), o fenômeno da globalização alterou a dinâmica da economia internacional, com uma nova maneira de fazer negócios, adequando a qualidade dos produtos e serviços às necessidades específicas das diversas bases de clientes em todo o mundo. Para enfrentar tal desafio, a empresa industrial sofreu profundas alterações estratégicas: a empresa que pretende tornar-se global precisa equilibrar suas atividades locais e globais através de alianças-chave de apoio, com parceiros que disponham de competências que complementem aquelas da própria empresa.

Como exemplo de medidas para fortalecer a produção Nacional, foi realizado em 2007 nos EUA o “Action plan for import safety”, um exame cuidadoso de segurança de produtos importados, motivado pelos desafios apresentados por uma economia cada vez mais global, em que foi estimado que os consumidores dos EUA estavam gastando cerca de US \$ 2

trilhões em produtos importados. Este plano foi criado com o objetivo de minimizar a probabilidade de que produtos perigosos cheguem aos consumidores dos EUA e para a melhoria contínua na segurança de produtos importados. Estes esforços provaram ser muito valiosos para a indústria em toda a compreensão das preocupações e na busca de melhorar o controle e a segurança da cadeia de abastecimento através do desenvolvimento e execução efetiva de qualificação de fornecedores e programas de monitorização (FDA, 2007).

Além dos esforços da indústria, há iniciativas legislativas e regulamentares em desenvolvimento para fortalecer os requisitos legais aplicáveis às regulamentações de importação dos EUA. O FDA começou a executar este plano através do reforço de padrões de inspeção e agendamento de inspeções estrangeiras. No que diz respeito a importação de insumos farmacêuticos, o FDA comprometeu-se com a criação de gabinetes nas principais regiões de fornecedores estrangeiros como Índia e China para reforçar a capacidade do FDA para inspecionar a indústria exportadora para os Estados Unidos e trabalhar com as agências reguladoras dos países e com as indústrias para promover um entendimento comum das expectativas em critérios regulatórios e de qualidade (FDA, 2007).

De acordo com MAGALHÃES *et al.* (2003), o acirramento da concorrência mundial determinou novas estratégias de crescimento por parte dos grandes laboratórios multinacionais, afetando o volume e a localização dos investimentos em expansão, assim como as decisões sobre operações de fusões e aquisições. Essas operações, em especial, foram utilizadas para a manutenção ou para a ampliação da posição competitiva dos grandes laboratórios multinacionais na indústria farmacêutica global. As tendências recentes do investimento e das reestruturações societárias na indústria farmacêutica global têm efeito direto na estrutura e na dinâmica da indústria nacional, uma vez que as empresas estrangeiras ocupam posição dominante no mercado doméstico.

Com a finalidade de aumentar a rentabilidade e o poder de investimento em P,D&I, as grandes corporações farmacêuticas passaram, desde meados dos anos 1980, por sucessivas fusões e/ou aquisições de empresas menores (MAGALHÃES *et al.* (2003).

O movimento de fusões e aquisições no setor farmacêutico, apesar de ter sido mais intenso na década de 1990, continua ocorrendo. Esse processo tem pressionado as empresas farmacêuticas nacionais, que começaram a responder com um movimento semelhante. Em 2005, a maior empresa nacional do setor, a Aché, adquiriu outro laboratório nacional, o Biosintética, tornando-se líder de mercado. No mesmo ano, o laboratório farmacêutico nacional Biolab anunciou a compra de 80% da Sintefina, farmoquímica também de capital nacional e o laboratório nacional Libbs adquiriu as operações da multinacional australiana

Mayne Pharma do Brasil, importante fabricante de medicamentos oncológicos. Outras empresas nacionais têm manifestado publicamente suas intenções de se associarem. Caso essa tendência se concretize em médio prazo, o país contará com empresas nacionais com porte suficiente para atuarem com mais autonomia nesse mercado (CAPANEMA, 2006).

3.3 – Indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica pode ser descrita como um conjunto de oligopólios com multiprodutos diferenciados em segmentos de classes terapêuticas específicas, cujo consumo é fortemente mediado pela necessidade de prescrição médica. A diferenciação dos produtos por classe terapêutica, princípio ativo, composição química e embalagens gera um leque variado de apresentações direcionadas ao consumidor. É, portanto, um setor baseado em ciência, cuja principal fonte de inovação e diferenciação dos produtos resulta de novos conhecimentos gerados a partir da infra-estrutura de ciência e tecnologia (C&T) e das atividades de P&D das empresas (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

As informações relativas ao padrão de investimento em P&D por parte das principais empresas do setor em âmbito mundial demonstram que o dispêndio em atividades de P&D como percentual das vendas das principais empresas do setor farmacêutico em âmbito internacional (15% em média) são expressivamente superiores ao dispêndio em P&D das empresas do setor farmacêutico no Brasil. De acordo com os dados da PINTEC (2005), estes dispêndios para empresas do setor farmacêutico no Brasil equivalem, em média, a 0,7% da Receita Líquida de Vendas em 2005. A intensidade relativa do esforço inovativo das empresas líderes do setor é, assim, cerca de 21 vezes superior ao percentual de investimento em atividades de P&D (interno e externo) efetuados pelas empresas do setor farmacêutico no Brasil.

No aspecto social, a indústria farmacêutica tem como parte fundamental da sua missão a produção de medicamentos que permitem: salvar vidas, aliviar a dor, curar e prevenir doenças, evitar restrições físicas, cirurgias, hospitalizações e redução dos custos decorrentes aos sistemas de saúde. Como grande desafio para o século XXI, a indústria farmacêutica deve avançar a fronteira da ciência médica, criando remédios de baixo custo e desenvolvendo produtos que viabilizem novas terapias (CORREIA, 2001).

O setor farmacêutico exerce um papel de alta relevância econômica e social em função das características especiais dos seus produtos. Um dos fatores que exerceu um impacto

elevado no crescimento do mercado e nas perspectivas de investimento neste subsistema no médio prazo refere-se ao vencimento de patentes de diversos medicamentos comercializados pelas multinacionais farmacêuticas no mercado brasileiro (GADELHA *et al.*, 2009).

Expirada a patente, os produtos farmacêuticos ficam expostos à competição dos produtos genéricos ou similares. Diferentemente da competição entre remédios patenteados, a competição no segmento de genéricos e de similares se dá via preços e custos de produção. A existência desse ciclo dos produtos farmacêuticos e das formas de competição, por sua vez, reforça a busca permanente de novos produtos por parte das empresas líderes, a fim de preservarem seu poder competitivo (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

Cabe enfatizar o forte impacto advindo da política governamental de apoio à produção de medicamentos genéricos, que alterou a estrutura industrial do setor, sendo uma experiência bem-sucedida de articulação da política de saúde com a política industrial e de desenvolvimento tecnológico. Do ponto de vista da primeira, os medicamentos genéricos têm sido uma fonte importante para o acesso da população às drogas necessárias ao tratamento e para a redução dos gastos públicos com a compra desses produtos, tanto por parte do Governo Federal quanto dos Estados e Municípios. Do ponto de vista da segunda, o segmento de genéricos tem representado uma possibilidade de revitalização da indústria local, beneficiando um conjunto de empresas públicas e privadas de menor porte que estão tendo oportunidade de efetuar esforços de desenvolvimento tecnológico e de articulação com o aparato local de C&T, ao mesmo tempo que induzem o aumento da competitividade do setor, exercendo uma pressão competitiva sobre as empresas líderes no sentido da redução de preços e de margens de lucro (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

Vale ressaltar que os medicamentos genéricos entrantes no solo brasileiro fomentam o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Contudo, demonstram a fragilidade no desenvolvimento e produção interna dos mesmos, a fim de fortalecer a defesa nacional com geração de competências tecnológicas, empregos e riqueza para o país, sobretudo no que tange às doenças tropicais (MAGALHÃES, 2010).

A classe de medicamentos genéricos no Brasil foi criada pela Lei 9.787, de 1999, e, em 2000, surgiram os primeiros produtos no mercado. O segmento vem apresentando um significativo aumento de sua participação no mercado farmacêutico brasileiro. Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos) (2012), os brasileiros consumiram 23,2% mais medicamentos genéricos em 2005 em comparação ao ano anterior, com 151,4 milhões de unidades (caixas) comercializadas.

Desde o início do programa dos genéricos, as maiores indústrias deste setor no mundo iniciaram movimento de vendas de seus produtos no país e estudos para a instalação de plantas industriais no mercado local, contribuindo decisivamente para a ampliação da oferta para os consumidores. A previsão de investimentos até 2014 é em torno de 1,5 bilhões de dólares. O programa serviu também para o fortalecimento da indústria brasileira. Hoje, entre as 10 maiores empresas farmacêuticas em atividade no país 5 são brasileiras. São empresas que apresentam crescimento acelerado e as 5 produzem genéricos (PRÓ GENÉRICOS, 2012).

No mercado de Genéricos, por origem de capital, cerca de 90% são nacionais, 6,3 % indianas, 0,8% alemã, 0,5% espanhola e 0,6% canadense. Os medicamentos genéricos são, oficialmente, no mínimo 35% mais baratos que os medicamentos de referência. Na prática, na venda ao consumidor são em média 50% mais baratos (PRÓ GENÉRICOS, 2012).

As 12 maiores empresas do setor de genéricos representam cerca de 48,8% do mercado brasileiro. Desse grupo, 5 empresas são de controle nacional, a saber: Aché, EMS Sigma Pharma, Medley, Eurofarma e Grupo Castro Marques (Biolab + União Química). Isso é mais um indicativo de quanto a estrutura da oferta foi alterada nos últimos anos. Em 2003, as 12 maiores empresas do setor respondiam por cerca de 45,1% do mercado brasileiro e, dentre elas, havia apenas uma empresa de capital nacional, a Aché, com 2,8% (CAPANEMA e PALMEIRA FILHO, 2004).

Outra característica importante da indústria farmacêutica brasileira é a existência de 18 laboratórios públicos filiados à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB). Em dezembro de 2005, a Portaria 2.438/GM do Ministério da Saúde criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. Os principais objetivos dessa Rede são tornar a atuação dos laboratórios oficiais coordenada e organizada – para garantir que as expectativas e necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS), no que se refere à produção e oferta de medicamentos, sejam atendidas –, e utilizar da maneira mais racional possível os investimentos públicos, adotando estratégias conjuntas para melhorar a capacidade de produção (CAPANEMA, 2006).

Pode-se notar que, apesar da maior participação das empresas nacionais no mercado, o déficit na balança continua aumentando. Ainda é preciso estruturar melhor a cadeia para gerar resultados positivos na balança comercial do setor. Ressalta-se o caráter estratégico dessa cadeia produtiva para a soberania de um país como o Brasil. Embora os medicamentos e seus insumos possam ser importados de empresas produtoras de diversos países – nos últimos cinco anos, crescentemente, da Índia e da China –, a sua relevância para a saúde e para o bem-estar da população e sua dinâmica inovadora e científica recomendam que o país, sem fechar

suas fronteiras à importação, investida no desenvolvimento de um parque produtivo autônomo e competitivo e no estabelecimento de um eficiente sistema de ciência, tecnologia e inovação, visando alcançar condições mínimas de concorrência com as maiores empresas internacionais (CAPANEMA, 2006).

Os laboratórios farmacêuticos brasileiros tiveram origem e apresentam características distintas da experiência internacional. Em vez de funcionarem como fonte de P&D e parte do sistema nacional de inovação, como no padrão internacional, surgiram associados ao atendimento à assistência farmacêutica à população e à cobertura das lacunas existentes na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais. Os atores relevantes no sistema brasileiro de inovação em saúde são universidades e instituições de pesquisa que progressivamente alcançam projeção internacional no campo científico, mas com interação ainda reduzida com o segmento empresarial (HASENCLEVER, 2004).

No entanto, segundo MAGALHÃES (2010), dentre os LFOs destaca-se a FIOCRUZ por ser a instituição pública que possui na sua estrutura grande parte da cadeia farmacêutica, perpassando pela pesquisa, desenvolvimento, inovação, ensino e produção de medicamentos e vacinas. Desta forma, podendo contribuir não somente com seus cientistas e grupos de pesquisa, como no desenvolvimento tecnológico de produtos e a própria produção.

Acompanhando a tendência internacional, o mercado brasileiro tem características oligopólicas, em que chamam atenção a concentração por classes terapêuticas e o domínio de empresas transnacionais. Assim, observa-se que as atividades de produção, desenvolvimento e comercialização de medicamentos têm sido realizadas, principalmente, por companhias farmacêuticas transnacionais, geralmente de grande porte, com estrutura integrada com sua base mundial. Essa tendência observada no Brasil também pode ser encontrada em outros países do mundo (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Além disso, existem, aproximadamente, quatrocentas empresas farmacêuticas no Brasil. Dessas, vinte multinacionais dominam cerca de 80% do mercado, enquanto as 380 empresas de capital nacional são responsáveis por, aproximadamente, 20% do faturamento total. Dentre as empresas nacionais, destaca-se a Aché, que se mantém entre as dez maiores do setor. Cabe salientar que o parque industrial brasileiro de medicamentos é bastante desenvolvido com relação à capacidade de fabricação de produtos finais. Ao mesmo tempo em que se constata esse desenvolvimento na produção, evidencia-se forte dependência da importação de farmoquímicos (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

O desmantelamento de parte significativa do complexo industrial de química fina do Brasil promoveu o aumento da dependência da importação de matérias-primas pela indústria

farmacêutica. Em 1997, o segmento industrial químico apresentava um faturamento anual de 42 bilhões de dólares, representando cerca de 15,7% da indústria de transformação, ou 3,6% do PIB. Entretanto, o déficit comercial químico que, em 1990, era da ordem de US\$ 1,3 bilhão cresceu para US\$ 6 bilhões, oito anos mais tarde. Esse período se traduziu no fechamento de mais de 1.000 unidades produtivas e no cancelamento de cerca de 500 projetos já definidos para o complexo industrial de química fina (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

O investimento em P&D para a produção de medicamentos em nosso país também é irrelevante. Apesar da excelente margem de lucro, não tem havido investimento tecnológico em empresas, estrangeiras ou nacionais, públicas ou privadas, instaladas no país. Segundo o diagnóstico setorial as empresas do setor farmacêutico gastaram, em 1998, apenas 0,53% de seu faturamento em atividades de P&D, enquanto a média de todas as empresas, nos demais setores, foi de 1,33% (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Apesar de a dependência externa em matéria de medicamentos ser um problema comum aos países em desenvolvimento, o Brasil é um dos poucos países a possuir um parque público estatal de produção de medicamentos, instalado em várias regiões do território nacional. Estes vêm contribuindo no abastecimento de medicamentos ao setor público, especialmente daqueles destinados a importantes doenças endêmicas que afligem a população, sem grande interesse comercial para o setor privado. Seu fortalecimento e consolidação são vistos como instrumento efetivo de apoio às ações governamentais e uma referência para a regulação do mercado nacional. Todas as ações relacionadas com a produção e o abastecimento de medicamentos envolvem o lugar que o Estado vem desempenhando no setor farmacêutico (BERMUDEZ, 1992).

Em suma, o panorama da produção de medicamentos no Brasil é dominado pela indústria transnacional, que, apesar da alta margem de lucro, praticamente não investe em P&D no país. Além disso, os preços dos produtos dificultam o acesso da maioria da população ao seu consumo. Quanto à produção nacional, embora residual, nela se destacam os laboratórios oficiais por serem responsáveis por cerca de 75% das unidades dispensadas no SUS, no Programa de Assistência Farmacêutica Básica. Esse fato faz com que o Brasil se destaque entre os países em desenvolvimento. (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Quanto aos recursos direcionados para a modernização dos laboratórios oficiais, o MS estima que R\$ 182 milhões foram investidos entre 2003 e 2005. No entanto, os diagnósticos sobre o parque de laboratórios públicos realizados até o momento revelam que, apesar dos problemas políticos, administrativos e tecnológicos que enfrentam, as empresas vêm

encontrando formas de se revitalizarem a partir da modernização tecnológica, tanto com incentivos federais quanto com recursos próprios. A produção pública de medicamentos adquiriu uma maior visibilidade em consequência da atividade regulatória desenvolvida no estabelecimento de limites aos preços de medicamentos para AIDS (anti-retrovirais), praticados por empresas multinacionais. (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Apesar do potencial de produção dos laboratórios oficiais, alguns problemas são identificados. Merecem destaque os de ordem gerencial e administrativa. De acordo com a ALFOB (2007), os laboratórios se ressentem da falta de flexibilidade no processo de compras e da rigidez e deficiência na contratação e qualificação de pessoal. Esses fatores teriam repercussão na capacidade de resposta destes laboratórios às demandas do mercado e do setor público.

3.4 – Setor farmoquímico brasileiro

No tocante à articulação dos diferentes elos da cadeia produtiva do subsistema de base química e biotecnológica, destaca-se a elevada disparidade existente entre a capacidade produtiva e o dinamismo da produção de medicamentos finais e a produção farmoquímica, havendo a possibilidade de que o novo cenário de investimentos em saúde abra efetivamente a possibilidade de uma mudança estrutural mais densa para o aumento sustentável da competitividade no subsistema de base química e biotecnológica do CEIS no Brasil (GADELHA *et al.*, 2009).

A indústria farmoquímica nacional é insuficiente para atender à crescente demanda do mercado nacional, sendo que a indústria farmacêutica, segundo ALFOB (2007), importa cerca de 80% dos farmoquímicos (princípio ativo) utilizados no mercado brasileiro. Uma questão que assume importância crítica na análise da estrutura industrial do segmento farmoquímico nacional refere-se à reduzida escala de produção das empresas deste segmento. Em 2005, o valor médio da produção anual nas empresas do segmento farmoquímico era de aproximadamente R\$ 8 milhões, enquanto que no segmento de medicamentos esse valor era de R\$ 90 milhões, ou seja, cerca de 11 vezes maior do que no segmento farmoquímico, havendo uma tendência recente de ampliação deste hiato (GADELHA *et al.*, 2009).

Ainda do ponto de vista da produção, no cenário mundial as empresas transnacionais contam com uma produção verticalizada, ou seja, integram a produção de matérias-primas, a

pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos, bem como a formulação e a comercialização de medicamentos (BERMUDEZ, 1995).

Segundo FRENKEL *et al.* (1978) apud ZAIRE (2008), essa articulação entre os diferentes estágios na produção verticalizada é um componente fundamental da estratégia de crescimento e de competição do setor farmacêutico. No Brasil, no entanto, a maioria das indústrias, tanto as transnacionais, quanto as nacionais, atuam apenas nos estágios finais de produção – ou seja, realizam somente as etapas de formulação e comercialização de medicamentos. A desverticalização da produção no Brasil reduziu as possibilidades de crescimento das empresas de farmoquímicos e se reflete negativamente na balança comercial, pois as importações de fármacos praticamente dobraram, passando do patamar de US\$ 535 milhões para o de US\$ 1,095 bilhão entre 1990 e 2000, mesmo com significativa maioria dos fármacos importados apresentando a patente vencida (ZAIRE, 2008).

Ao longo dos períodos pós-liberalização comercial, o peso das importações esteve concentrado, maiormente, em insumos farmacêuticos (produtos químicos orgânicos). O fato novo, no entanto, é que especialmente a partir de 2004 se intensificou, e muito, o peso das importações de medicamentos - quando evoluiu de aproximadamente US\$ 1,8 bilhão, em 2004, para US\$ 4,3 bilhões em 2008, ou um crescimento de 139,8%. Circunstância que marca, pois, o agravamento da dependência brasileira, também, de produtos acabados fabricados no exterior (GADELHA; CASSIOLATO; MOTA, 2012).

Todavia, comparando-se os dois períodos - ainda que os itens de produtos não sejam necessariamente os mesmos, chama atenção a elevação acentuada do peso relativo dos produtos farmacêuticos na balança comercial brasileira. Entre 1996 e 2008, a importação de produtos farmacêuticos chegou a um montante de US\$ 20,9 bilhões, correspondendo a 33,4% do total das importações (US\$ 62,5 bilhões); enquanto, entre 1989 e 1995, somou somente US\$ 1,5 bilhão, ou 14,2% do total das importações (US\$ 11,7 bilhões) (GADELHA; CASSIOLATO; MOTA, 2012).

O volume maior de importações em relação às exportações na química fina continua a registrar um alto crescimento. Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), estima-se um crescimento deste volume para os próximos anos, principalmente para os setores de defensivos agrícolas, farmoquímicos, medicamentos e vacinas. Esses são justamente os segmentos de maior intensidade tecnológica dentro da química fina (ABIFINA, 2010).

Em 2009, o saldo negativo de produtos de química fina (US\$ 4.982.631) apresentou uma retração de 4% em relação ao ano anterior (US\$ 5.171.069). Essa redução deve-se,

provavelmente, à crise internacional, que derrubou a demanda por produtos químicos de uma maneira geral no primeiro semestre, apesar do câmbio ainda favorável às importações. Os fármacos corresponderam a 33% e os medicamentos a 40%; do saldo negativo do setor de importações e exportações da química fina, estes dados demonstram que, assim como na década de 90, o Brasil ainda apresenta dependência de insumos e medicamentos importados (CALANDRINI, 2010).

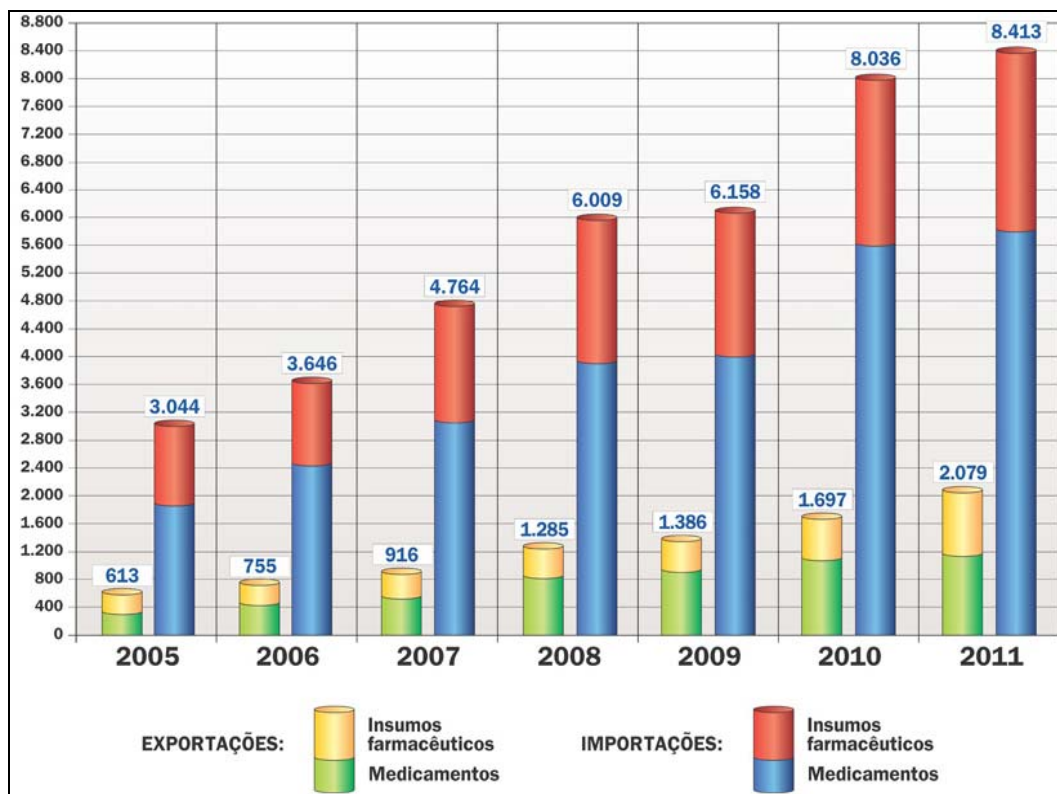
De acordo com a ABIQUIFI (Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos), com o desenvolvimento do parque farmoquímico e farmacêutico nacional, em 2011 as exportações atingiram US\$ 2,079 bilhões, registrando crescimento de 22,49% em relação a 2010. As exportações de medicamentos brasileiros ficaram em US\$ 1,175 bilhão em 2011, contra US\$ 1,101 bilhão em 2010, com crescimento de 6,68%. Já as exportações de insumos farmacêuticos atingiram US\$ 904,6 milhões em 2011, contra US\$ 596,3 milhões em 2010, contabilizando expressivo aumento de 51,70% (ABIQUIFI, 2012).

Conforme o Gráfico 3, as importações brasileiras de medicamentos e de insumos farmacêuticos atingiram US\$ 8,413 bilhões em 2011, contra US\$ 8,036 bilhões no ano anterior (crescimento de 4,67% em relação a 2010). Os medicamentos foram responsáveis por US\$ 5,851 bilhões dessas importações em 2011, contra US\$ 5,615 em 2010 – aumento de 4,20% – e os insumos farmacêuticos responderam por US\$ 2,561 em 2011, contra US\$ 2,421 em 2010 – aumento de 5,76%.

Ainda segundo a ABIQUIFI, nos últimos 10 anos, a proporção das vendas externas em relação às importações ascendeu de 14,78% para 20,08%. Enquanto as importações cresceram 400% – passando de US\$ 2,388 bilhões em 2001 para US\$ 8,413 bilhões em 2011 –, as exportações aumentaram 676% – passando de US\$ 353 milhões em 2001 para US\$ 2,079 bilhões em 2011.

Gráfico 3 – Cadeia Produtiva Farmacêutica – Importações e Exportações de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

US\$ Milhões – 2005 a 2011



Fonte: ABIQUIFI – 2012.

No caso do setor farmoquímico nacional, torna-se necessário também pensar na adoção de estratégias competitivas inovadoras que permitam superar, no médio prazo, algumas das limitações estruturais do setor. Neste aspecto, uma estratégia importante reside na articulação entre pequenas empresas do segmento farmoquímico e a rede de laboratórios oficiais, como forma de contornar barreiras que envolvem a falta de escala produtiva no segmento farmoquímico ou o baixo peso econômico dessas empresas que limita seu esforço inovativo. De fato, há uma política para o estabelecimento de mecanismos de Parcerias Público-Privadas, aproveitando a experiência bem sucedida de produção do Efavirenz para o Programa de AIDS, a partir de seu licenciamento compulsório, mediante o estabelecimento de um acordo entre Farmanguinhos/Fiocruz e três farmoquímicas nacionais (Cristália, Globe Química e Nortec Química) (GADELHA *et al.*, 2009).

3.5 – Fornecedores de insumos farmacêuticos

3.5.1 - Importância

Pelo rigor da legislação, das especificações dos insumos produtivos e dos processos de manufatura para obtenção dos padrões de qualidade necessários, a atividade de selecionar fornecedores adquire importância crítica no desempenho produtivo. Segundo AMARAL & DEMARI (2006), fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, pessoas ou entidades sem personalidade jurídica que produzam, criem, montem, construam, transformem, exportem, distribuam ou vendam produtos e serviços aos consumidores.

O primeiro passo do processo de avaliação e seleção de um novo fornecedor é o reconhecimento desta necessidade pela empresa, bem como dos requisitos fundamentais que devem fundamentar essa necessidade. Os fornecedores têm um papel fundamental em toda a cadeia produtiva, pois, se falharem, terá início um efeito dominó que gerará uma sequência de fatos indesejáveis e capazes de comprometer os bons resultados esperados pela empresa (CORREIA, 2001).

Para criar vantagem competitiva, as organizações têm de combinar suas principais competências internas com as de fornecedores, clientes e outros recursos. A colaboração pode ser vista como um meio de gestão e redução dos riscos, mas também pode introduzir alguns novos fatores de risco. A gestão e desenvolvimento de relacionamentos com fornecedores têm assumido uma importância crescente desde a rápida proliferação da terceirização e da utilização de recursos externos. A gestão de relacionamento de forma uniforme já não pode ser aplicada a todos os fornecedores. Em vez disso, a gestão eficaz de fornecedores requer práticas diferentes para diferentes fornecedores (HALLIKAS *et al.*, 2005).

Segundo HALLIKAS *et al.* (2005), a gestão de riscos nas relações com fornecedores (inclui vários tipos de relações intercompanhias) tornou-se muito complexa e vulnerável a diversos riscos. Essa complexidade surge a partir do processo de globalização, da crescente complexidade do produto/serviço, exigência e necessidades dos clientes, culturas das organizações, por isto as empresas tornaram-se cada vez mais dependentes dos riscos de seus recursos externos. Isso mudou o papel da gestão de riscos corporativos para atender mais amplamente as fontes de risco das empresas externas. Os riscos relacionados aos fornecedores e suas entregas e desempenho de seus produtos e/ou serviços traduzem-se num planejamento

deficiente e podem causar problemas em termos de confiabilidade de entrega e comprometer o processo produtivo.

A melhoria contínua da qualidade dos processos produtivos nas indústrias farmacêuticas tem sido um instrumento bastante utilizado na busca pela satisfação de seus clientes. Segundo HOKAMA (2005), o mercado mundial de medicamentos tem demonstrado que parâmetros de qualidade de insumos farmacêuticos e processos produtivos encontram forte dependência na qualificação de fornecedores desses recursos. Geralmente, as empresas adquirem de seus fornecedores mais do que 50% do valor das suas vendas. Desse modo, os riscos associados à qualidade também poderão aumentar na mesma proporção. Devido à importância dos fornecedores nessa cadeia, é possível formar uma série de empresas qualificadas, em que o seu fornecedor também esteja qualificado. As relações clientes / fornecedores, são voltadas ao atendimento das especificações, expectativas de qualidade e segurança de produtos das empresas, neste contexto, pode-se definir que a homologação e a qualificação de fornecedores constituem o serviço de levantamento e avaliação de informações dos fornecedores, a fim de determinar suas capacidades técnicas e aptidão para satisfazer às necessidades de seus clientes, considerando a qualificação de seus meios, instalações e organização.

Ainda segundo HOKAMA (2005), identificar, selecionar e, principalmente, qualificar fornecedores de insumos farmacêuticos é uma questão de necessidade e sobrevivência para as indústrias farmacêuticas, devido à qualidade gerada com esse processo, redução de estoques e melhorias no desempenho da produção e atendimento à RDC de BPF vigente.

Segundo a RDC17/2010, 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. Isto tem por finalidade atender às especificações estabelecidas. 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 à verificação do cumprimento das BPF.

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 e os aspectos de controle relativos às matérias-primas, os aspectos relacionados à produção, 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. Os responsáveis pela Produção, Controle e Garantia da Qualidade devem exercer, em conjunto, determinadas

atividades relativas à qualidade, tais como aprovação e monitoramento de fornecedores de materiais (ANVISA/RDC 17, 2010).

Para atender as especificações das BPFs, os produtores de medicamentos devem se preocupar com todas as etapas produtivas, desde instalações físicas que permitam a obtenção de processos bem dimensionados, evitando possibilidade de contaminação cruzadas, até as especificações para os insumos farmacêuticos utilizados na produção, a qual passa pela qualificação dos fornecedores de insumos farmacêuticos. Formulações bem definidas e compatíveis, sob o ponto de vista físico-químico e farmacológico, advindas de desenvolvimento farmacotécnico cuidadoso, validação dos processos produtivos comprovando reprodutibilidade dos lotes fabricados, métodos analíticos específicos e desenvolvidos para a análise dos produtos e materiais utilizados no processo são requisitos indispensáveis (MELO, 2005).

Nos procedimentos de fabricação é importante que os insumos farmacêuticos apresentem sempre, a cada fornecimento, as mesmas características físico-químicas e microbiológicas, para não ocorrer interrupção dos processos automatizados e que o produto seja sempre produzido com a qualidade estabelecida no desenvolvimento. Para isso, é indispensável um programa de validação dos equipamentos, instalações e processos produtivos, que é a base para o crescimento industrial farmacêutico. Neste sentido, a qualificação separada de cada componente (desenho do produto, qualidade dos insumos, instalações, sistemas de apoio crítico - ar, água, vapor, máquinas e equipamentos, calibração de instrumentos, etc.) é necessária para fixar os parâmetros que conduzem a uma qualidade uniforme de lote para lote. Se algum dos componentes apresentar variações continuamente, terá situações distintas em cada lote do medicamento fabricado, e, portanto, para cada lote se obterá um produto com características diferentes, chegando até a alterar a biodisponibilidade do produto farmacêutico, colocando em risco sua qualidade, eficácia e segurança (CALLIGARIS, 2007).

Segundo a Norma ABNT NBR ISO 9001:2008, a organização deve validar quaisquer processos de produção e prestação de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subsequente e, como consequência, deficiências tornam-se aparentes somente depois que o produto estiver em uso ou o serviço tiver sido entregue. A validação deve demonstrar a capacidade destes processos de alcançar os resultados planejados.

O processo de produção de medicamentos incorpora procedimentos de validação como ferramenta estratégica de qualidade para obtenção de lotes de medicamentos com resultados

satisfatórios e reprodutíveis. Para obtenção do registro, os produtores de medicamentos devem comprovar esta condição, verificada pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal por meio de inspeções sanitárias (MELO, 2005).

Existe uma relação direta entre o desempenho dos processos de manufatura de medicamentos e a qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos. Logo, um trabalho de qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos se torna indispensável tendo em vista que podem causar impactos negativos na qualidade e produtividade dos medicamentos, que por sua vez é fundamental para o sucesso do trabalho de validação da cadeia produtiva (ALMEIDA, 2009).

É fato que a ocorrência de um trabalho satisfatório de validação é dependente do envolvimento de diversas áreas da indústria farmacêutica que suporta a cadeia produtiva, bem como o quadro gerencial da organização. Entre os benefícios proporcionados à organização através dos trabalhos de validação pode-se apontar:

- Conhecimento dos fatores envolvidos nos processos e produtos.
- Reprodutibilidade dos parâmetros operacionais relacionados às etapas dos processos produtivos.
- Repetibilidade de resultados de controle da qualidade, satisfatórios em relação aos critérios de aceitação previamente definidos.
- Produto final com a qualidade esperada e assegurada.
- Processos produtivos controlados.
- Desperdícios evitados.
- Diminuição de custos associados a cada etapa dos processos produtivos (ALMEIDA, 2009).

Numa pesquisa realizada por MELLO (2005), em 4 empresas públicas e 15 empresas privadas, foram identificados motivos e dificuldades para validação do processo produtivo.

Como se pode observar na Tabela 1, a aquisição de novos equipamentos, seguida da mudança na formulação dos produtos aparece com maior frequência para as empresas privadas além de motivos evidenciados como “outros” tais como a inexistência de normatização ou guia estipulando os critérios mínimos de validação, e falta de pessoal qualificado. Os procedimentos de validação são contínuos e necessitam de estrutura de pessoal qualificado, equipamentos de medição entre outros, o que requer altos investimentos.

Tabela 1 – Motivos para validação de processos produtivos

Dificuldades	Empresas Privadas	Laboratórios Oficiais
Mudança do local de fabricação	5	2
Aquisição de novos equipamentos	7	1
Mudança na formulação dos produtos	6	2
Outros	6	3

Fonte: MELO, 2005.

As empresas privadas e os laboratórios oficiais enfrentam dificuldades de diversas naturezas para conduzir seus processos de validação, sobressaindo à necessidade da definição de parâmetros de para alguns processos de validação, a falta de pessoal capacitado e a necessidade de conciliar o trabalho de validação sem interromper o processo produtivo e particularmente nos laboratórios oficiais, aquisição de materiais por licitação, mudança de fornecedores de insumos e dificuldade para executar o tratamento estatístico dos dados (MELO, 2005).

3.5.2 - Problemas relacionados com os insumos farmacêuticos

A importação de insumos farmacêuticos é praticada por empresas privadas e públicas, principalmente de países como Índia e China que ocupam papel de destaque neste seguimento oferecendo insumos a um baixo custo se comparado com os preços de mercado. As empresas adquirem matérias-primas importadas por meio de distribuidores e fracionadores instalados no país (MELO, 2005).

Segundo MELO (2005), muitos insumos farmacêuticos adquiridos pelas empresas são rejeitados por apresentarem algum desvio de qualidade. As causas mais comuns de reprovação de insumos farmacêuticos para a produção de formas farmacêuticas sólidas estão descritas na Tabela 2. Como é possível observar, problemas relacionados com teor são as maiores causas de reprovação de insumos farmacêuticos, estes são muito críticos no processo produtivo interferindo na quantidade de insumos farmacêuticos utilizados na formulação. As outras causas mais frequentes são a granulometria, uma especificação determinada pela empresa produtora do medicamento para atender às suas necessidades de formulação e

processo de produção; as impurezas e a contaminação microbiológica aparecem como terceira causa mais frequente. A presença de impurezas pode ocasionar, entre outros efeitos, produtos de degradação, instabilidade da formulação e efeitos tóxicos indesejáveis. A solubilidade, o pH e a densidade são especificações importantes que interferem diretamente na formulação sendo fatores determinantes para a biodisponibilidade do princípio ativo nos meios biológicos.

Estas causas reforçam a necessidade da implantação de controles rigorosos para avaliar a qualidade de insumos farmacêuticos adquiridos para a produção de medicamentos no País. A preocupação é ainda maior para os laboratórios oficiais que adquirem seus insumos farmacêuticos por processos licitatórios em que o fornecedor que ofertar o insumo farmacêutico pelo menor preço, na maioria das vezes, ganha a licitação e nem sempre o menor preço significará melhor qualidade.

Tabela 2 – Causas da reprovação de matérias-primas por ordem de frequência

Motivos da Reprovação Empresas Privadas	Motivos da Reprovação Laboratórios Oficiais
Teor	Granulometria
Granulometria	Aspecto
Impureza e contaminação microbiológica	Densidade
Aspecto	pH
Solubilidade	Teor
pH	Solubilidade
Inexistência de laudo do fornecedor	Impureza e contaminação microbiológica
Densidade	Inexistência de laudo do fornecedor

Fonte: MELO, 2005.

3.5.3 – Parcerias entre cliente e fornecedor

A qualidade de um medicamento começa na aquisição dos insumos farmacêuticos dentro de suas 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. Portanto, 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 (SANTIN & CAVALCANTI, 2004).

O objetivo desta parceria é encontrar fornecedores que possuam condições de fornecer os materiais necessários dentro das quantidades, especificações, com menores preços e/ou competitivos e nas melhores condições de pagamento. É importante, também, que os fornecedores selecionados sejam confiáveis como uma fonte de abastecimento contínua, ininterrupta e forneçam produtos e/ou serviços com a qualidade requerida pela empresa (AMARAL & DEMARI, 2006).

Segundo TUBINO (1994), as empresas que se envolvem com os fornecedores nas etapas de projeto de seus produtos, que apóiam financeiramente os investimentos específicos dos mesmos em máquinas e ferramentas e que repassam as informações sobre o planejamento da produção para que eles se preparem adequadamente, poderão ter mais chances de obter um desempenho dos fornecedores quanto à qualidade, pontualidade, quantidade e preço, mais significativo do que aquelas empresas que não agem assim.

De maneira geral, a qualificação e desenvolvimento de fornecedores referem-se aos esforços da organização para criar e manter uma rede competente dos mesmos. Envolve também um esforço cooperativo de longo prazo entre as organizações para atingir as melhorias desejadas. A meta final destes programas de parceria cliente/fornecedor é formar relacionamentos mutuamente benéficos, que ajudarão ambos os lados a competirem mais eficientemente no mercado e com isso manterem uma política de qualidade total (KUCHENBECKER, 2006).

As exigências dos clientes aumentam, a cada dia, através da procura de produtos e serviços de qualidade a preços reduzidos, obrigando os fornecedores a desenvolverem metodologias que atendam e superem a estas expectativas. Isto garante, a sua continuidade e sobrevivência no mercado. Para uma companhia ser bem-sucedida, na maioria das vezes, ela deve buscar constantemente fornecer a seus consumidores produtos melhores e a um menor custo. Os produtos fornecidos devem não somente satisfazer os requisitos, mas, sim, excedê-los, estabelecendo novos padrões para suas indústrias (SANTIN & CAVALCANTI, 2004).

Segundo VILLARINHO (1999), neste relacionamento de parceria, o cliente tem a responsabilidade de dar retorno ao fornecedor para que este possa avaliar seu desempenho em relação a padrões previamente estabelecidos, o fornecedor tem a responsabilidade de entregar os produtos e serviços no prazo combinado e de entender realmente como o seu produto e/ou serviço é utilizado pelo cliente, além de buscar sempre a redução de custos e aumento da qualidade. Além dos objetivos de melhorar o desempenho dos resultados e aumentar os lucros da empresa, a parceria com o fornecedor auxilia também na implantação de programas de

qualidade e produtividade que têm por objetivo, em parceria com os fornecedores, diminuir custo, aumentar produtividade, qualidade e otimização de processos produtivos e analíticos.

Com a crescente globalização dos mercados, as empresas buscam agregar competências para ampliar suas vantagens competitivas, buscando melhorias em qualidade, oportunidades em redução de custos e tempos, como também, flexibilidade frente às necessidades de seus consumidores cada vez mais exigentes. Segundo SLACK (2002), os consumidores e os concorrentes são partes essenciais para uma operação de manufatura competitiva. Ter vantagem competitiva significa “fazer melhor” que a concorrência, considerando os seguintes itens:

- Fazer certo, o que significa vantagem em qualidade.
- Fazer rápido, vantagem em velocidade de atendimento ao cliente.
- Fazer pontualmente, vantagem da confiabilidade.
- Fazer barato, vantagem em custo.
- Mudar o que está sendo feito, ou seja, ser apto a mudanças, através da vantagem de flexibilidade.

Segundo AMARAL e TOLEDO (1998), as empresas têm utilizado estratégias de trabalhar com fornecedores junto com a equipe de desenvolvimento de produtos, como forma de aumento de produtividade e diminuição de tempos de entrega dos projetos, além da possível redução de atrasos e incorporação de tecnologias.

De fato, os fornecedores representam uma grande influência e até mesmo um impacto direto nos custos, na qualidade, na tecnologia e na velocidade das empresas-cliente. A integração efetiva dos fornecedores, na cadeia de suprimentos dos clientes, pode ser considerada um fator necessário ou até decisivo no ambiente competitivo (RAGATZ, HANDFIELD, SACNELL, 1997).

Para que a parceria entre fornecedores-clientes seja eficaz, ou seja, agregue resultados concretos para as duas empresas, é preciso, entretanto, alinhar os objetivos e metas em comum. A integração entre parceiros deve ocorrer, considerando os seguintes tópicos: a comunicação, os treinamentos e o comprometimento. Em relação à comunicação, é necessário ultrapassar as barreiras entre as empresas e a resistência quanto à circulação de informação. Segundo LIKER e CHOI (2004), baseado no modelo japonês da Toyota e Honda, a divulgação de informações deve ocorrer de modo intenso, porém seletivo e estruturado. Neste contexto, a seleção significa ter foco e direcionamento nas informações trocadas, pois o excesso pode levar à falta de produtividade entre os times de desenvolvimento.

HARTLEY, ZIRGER, KAMATH (1997) afirmam que a comunicação deve melhorar a qualidade do processo de desenvolvimento, pois permite que clientes e fornecedores, juntos, apresentem mais alternativas em relação ao produto e ao processo, do que se trabalhassem isoladamente. Conseqüentemente, o processo de desenvolvimento pode ser acelerado e as fraquezas e fortalezas poderão ser consideradas na divisão das atividades.

Dr. Kaoru Ishikawa grande cientista japonês que desenvolveu conceitos e ferramentas de Gestão da Qualidade usados até hoje como por exemplo o Diagrama de Causa e Efeito⁵.

Segundo Ishikawa, trabalhando num ambiente de parceria, as indústrias e os fornecedores tendem a maximizar seu retorno sobre o investimento, os esforços conjuntos melhoram a qualidade, reduzem custos e aumentam a quota de mercado para ambas as partes. Em 1985, sugeriu 10 princípios de controle da qualidade que devem reger os relacionamentos entre fornecedores e clientes. Segundo ele, fornecedor e cliente devem, primeiramente, desenvolver confiança mútua, cooperação e uma determinação de mútua sobrevivência, com este objetivo em foco, 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 e que dará ao cliente a necessária satisfação.
6. Fornecedor e cliente devem decidir, com antecedência, sobre os métodos de avaliação de vários itens que sejam admitidos 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.

⁵ Diagrama de Causa e Efeito - também conhecido "Diagrama espinha-de-peixe", é uma ferramenta gráfica utilizada pela Administração para o gerenciamento e o Controle da Qualidade em processos diversos. O sistema permite estruturar hierarquicamente as causas potenciais de determinado problema ou oportunidade de melhoria, bem como seus efeitos sobre a qualidade dos produtos.

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 (BESTERFIELD *et al.*, 2003).

3.5.4 - Qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos

Medicamentos falsificados constituem uma ameaça significativa de potenciais lesões e morte em todo o mundo e destacam a importância desta questão, resultando, no sentido atual de urgência para a indústria e seus reguladores para melhor garantir a segurança, identidade, qualidade e consistência dos insumos e apropriadas especificações/padrão de qualidade. Segundo CHOW, DAVIDSON e VOGEL (2009), a participação significativa de fornecedores de insumos localizados em países geograficamente distantes e de mercados menos desenvolvidos, com exigências regulatórias mal definidas ou com diferentes critérios, requerem uma abordagem mais rigorosa para a qualificação de fornecedores. Não é mais suficiente para qualificar uma fonte de insumos um papel limitado de auditoria (baseado apenas em questionários enviados) sem quaisquer exigências de auditorias no próprio “*site*” para avaliar as instalações, a qualidade de sistemas, registros e controles de execução da cadeia de suprimentos. Neste mercado altamente competitivo, essa abordagem de qualificação de fornecedores não é tão eficaz em atender às especificações apropriadas e padrões de qualidade. Consequentemente, por conta desta preocupação, a indústria deve adotar programas de reforço que resultam na qualificação e no acompanhamento adequado de seus fornecedores de insumo para assegurar o cumprimento de regulamentações e proteger a segurança e a qualidade de seus produtos acabados.

As causas fundamentais dos problemas de qualidade encontrados nas empresas transcendem suas fronteiras, podendo originar-se em seus fornecedores ou mesmo em estágios anteriores da cadeia produtiva. Por isso é necessária a adoção de “mecanismos de controle”, além da interface de entrada das empresas, como meio indispensável ao crescimento, não apenas pela garantia da adequada margem de lucro, mas principalmente como forma de assegurar a qualidade dos produtos finais (VILLARINHO, 1999).

A indústria deve ter a preocupação de contar com fontes confiáveis no fornecimento de insumos farmacêuticos para fabricação de seus produtos. Além disso, ao possuir um rol de fornecedores aptos a satisfazer as necessidades de suprimento de seus clientes, a indústria farmacêutica terá sempre disponível uma alternativa para obter melhores condições de compra, o que representa redução de custo e oportunidade de negócio. Eventuais mudanças por razões farmacotécnicas (por exemplo, substituição ou adição de insumos), desvios de qualidade ou na prestação de serviços e terceirização são outras razões para manter ativo o processo de qualificação de fornecedores (SANTIN & CAVALCANTI, 2004).

Muito além de ser uma exigência sanitária contemplada nas BPF para os produtores de medicamentos, a qualificação de fornecedores permite aquisições melhores e com menor índice de não conformidades associadas aos insumos adquiridos. Isto permite a manutenção da credibilidade do nome da organização e dos seus produtos no mercado globalizado onde os fornecedores ou os clientes externos cobram das empresas, cada vez mais, maior qualidade nos produtos fornecidos, maior garantia na entrega, maior flexibilidade e rapidez de resposta, entregas mais fracionadas e frequentes, visitas para qualificação, certificação e redução de preços (HOKAMA, 2005).

Segundo a Norma ABNT NBR ISO 9001:2008 a organização:

- Deve assegurar que o produto adquirido está em conformidade com os requisitos especificados de aquisição.
- O tipo e extensão do controle aplicado ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito do produto adquirido na realização subsequente do produto.
- Deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade de fornecer produtos de acordo com os requisitos da organização.
- Critérios para seleção, avaliação e reavaliação devem ser estabelecidos.
- Deve manter registros dos resultados das avaliações e de qualquer ações necessárias, oriundas da avaliação.
- As informações de aquisição devem descrever o produto a ser adquirido e incluir os requisitos para aprovação dos mesmos.
- Deve estabelecer e implementar a inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atenda aos requisitos.

O Modelo de QF de PETRUS (1994) apud ALVAREZ e QUEIROZ (2003), é destinado a empresas que já possuam ou estejam implantando um sistema de qualidade em seu processo de produção e desejam estender este sistema a seus fornecedores, de forma a garantir a

qualidade de seu produto final, assegurando a qualidade desde o primeiro item que o compõe, bem como atender ao setor de GQ e as exigências da legislação.

O modelo propõe a aplicação de gerenciamento de processos, através da utilização de indicadores de desempenho e a definição do peso relativo que cada indicador representa para a empresa, isto é, o impacto que tal indicador causa no processo, atribuindo um peso a este indicador. A escolha de tais indicadores deverá fornecer uma boa visão da situação dos fornecedores em relação à qualidade (ALVAREZ e QUEIROZ, 2003).

Obtidas as informações, poderão ser exigidas melhorias quanto aos padrões de qualidade apresentados pelos fornecedores. As informações relativas ao desempenho e metas a serem atingidas deverão ser compartilhadas entre empresa e fornecedor, a fim de se tornarem parceiros na busca pela qualidade (ALVAREZ e QUEIROZ, 2003).

De modo geral, o modelo dá ênfase a necessidade de estabelecimento de uma política voltada para a melhoria do relacionamento entre clientes e fornecedores. O fluxo de construção do modelo desenvolvido por PETRUS recomenda:

- Classificação dos itens que a empresa adquire de acordo com a importância estratégica de cada item.
- Escolha dos indicadores de desempenho para avaliar itens e fornecedores.
- Definição do peso relativo adotado para os indicadores sugeridos para avaliar itens e fornecedores.
- Cálculo do índice de desempenho.
- Monitoramento (ALVAREZ e QUEIROZ, 2003).

O modelo proposto por PETRUS (1994) é passível de ser implementado nos LFO tendo em vista o estudo realizado por SCHAURICH (2009), no Laboratório Oficial da Fundação Ezequiel Dias em Belo Horizonte (FUNED), MG, tendo sido reunidas informações dos Setores de Compras, Almoxarifado de Recebimento de Insumos, Planejamento de Produção, Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade e Produção de Medicamentos.

A dificuldade no levantamento dos dados referentes aos fornecedores não é um problema exclusivo de Farmanguinhos, segundo SCHAURICH (2009), durante o estudo realizado na FUNED houve dificuldade de acesso a informações que não se encontravam disponíveis em formato digital, bem como a diversidade de setores de onde os documentos eram expedidos e onde eram arquivados, demandou muito tempo na construção do “histórico da aquisição” das matérias-primas.

SCHAURICH (2009) evidenciou a importância da utilização de um software gerencial que seja alimentado desde a aquisição da matéria prima, até o encerramento da produção do

medicamento, visando acompanhar todo o seu trajeto, visando gerar um histórico rico, interligado, que traduza a realidade e permita a utilização do maior número de indicadores possível.

Na medida em que hajam dados armazenados, e que o histórico da aquisição esteja documentado, haverá possibilidade de aplicar as ações preconizadas no Modelo PETRUS de Qualificação de Fornecedores. Após obtenção das informações foram estipulados itens de avaliação e pontuação atribuída a cada um. Os itens dizem respeito:

1) Índice de Qualidade (IQ):

- Parâmetros físico-químicos (Aprovada, Aprovada c/ restrição ou Reprovada).
- Qualidade da Entrega (*check list* de recebimento de MP).

2) Índice de Serviços (IS):

- Rapidez no atendimento.
- Capacidade de resolver problemas.
- Iniciativa.
- Disponibilidade.
- Acompanhamento.

3) Índice de Entrega (IE):

- Pontualidade na entrega.

O estudo retrospectivo adaptado às informações disponíveis demonstrou evidenciar a realidade, isto é, mesmo com poucos indicadores, foi possível perceber a diferença numérica de desempenho alcançada pelos fornecedores, na medida em que erros ou desvios de qualidade impactaram no valor final de desempenho do fornecedor.

O estudo evidenciou também que a utilização da Pré-Qualificação dos Fornecedores é instrumento de grande valia, no que tange a eliminação de fornecedores antes da aquisição, através da necessidade de demonstrar competência técnica e financeira antes de concorrer ao pleito de aquisição, e que não fere a legislação.

Tendo em vista que no serviço público, há necessidade de proceder as aquisições na periodicidade anual, gerando um número pequeno de aquisições no decorrer deste período, o que demanda mais de dois anos para acumular um histórico consistente do fornecedor, a pré-qualificação se torna instrumento indispensável, como ação preventiva para contratar apenas fornecedores aptos segundo as especificações estipuladas no edital, enquanto o histórico vai sendo construído, quando será possível avançar na utilização do Método de PETRUS, partindo para a aplicação também das equações que medem o índice de desempenho dos fornecedores, bem como o monitoramento do desempenho dos fornecedores permitirá a

evolução para a necessidade do fornecedor se manter no ranking da empresa e atingir o patamar de parceria e desenvolvimento mútuo (SCHAURICH, 2009).

Segundo SCHAURICH (2009), com a utilização em conjunto do Método de PETRUS para medir a Qualidade do Fornecedor através da aplicação das fórmulas que medem o índice de desempenho dos itens fornecidos e a Pré-Qualificação de Fornecedores, há a possibilidade dos Laboratórios Oficiais se adequarem à RDC 17/2010 no quesito específico de Qualificação de Fornecedores, além de sanar os principais problemas causados pela falta de qualidade dos mesmos.

3.5.4.1 - Vantagens da qualificação de fornecedores

A aquisição de insumos farmacêuticos de fornecedores qualificados traduz-se 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.
- Otimização da rotina de fabricação de um produto.
- No caso de um fornecedor com qualidade assegurada⁶, pode-se reduzir o número de inspeções a serem efetuadas, otimizando os processos de recebimento, incorporação ao estoque e análises.
- Conformidade com a legislação de BPF vigente (RDC17/2010).
- Redução de falhas internas e externas causadas por produtos defeituosos.
- Significativa redução nos custos de inspeção e retrabalho.
- Melhor relacionamento, comunicação e capacidade de negociação com os fornecedores.
- Controle eficaz das não-conformidades e ações corretivo-preventivas.
- O processo de qualificação também traz benefícios para o fornecedor, que deve estar permanentemente buscando um aprimoramento para atender às necessidades de seus clientes (SANTIN & CAVALCANTI, 2004).

⁶ Qualidade Assegurada - pode ser definida como planos e atividades sistemáticas, dentro do sistema da qualidade que proporcionam a confiança de que o produto ou o serviço atenderão plenamente os requisitos da qualidade estabelecidos. Para que um fornecedor atinja este estágio é necessário que ele tenha sido avaliado e qualificado conforme os diversos parâmetros estabelecidos, avaliado quanto ao seu desempenho de fornecimentos e o resultado encontrado tenha sido aceitável.

-Evitar não conformidades que podem ser detectadas somente durante o processo produtivo ou pelo próprio consumidor, o que pode afetar a imagem da empresa, além de causar prejuízos financeiros.

-Permitir a otimização dos processos industriais, através de validação da cadeia produtiva. Sem insumos farmacêuticos qualificados é impossível validar os processos e consequentemente o produto (CALLIGARIS, 2007).

Do ponto de vista farmacotécnico, também é importante a qualificação de fornecedores, pois através das análises dos insumos permiti-se estabelecer o controle das propriedades físico-químicas críticas dos mesmos que interferem diretamente na biodisponibilidade, na processabilidade e na estabilidade dos produtos (SCHONEKER, 2000).

Além do efeito terapêutico, os medicamentos podem causar danos ou reações graves irreversíveis, e até a morte quando o produto, prescrição ou administração forem defeituosos. Por este motivo, as indústrias farmacêuticas devem garantir que cada medicamento atue no paciente de forma segura, eficaz e aceitável. Para isto existem práticas estabelecidas e dirigidas nos estudos de validação para assegurar e garantir a qualidade dos medicamentos que começa com a adoção de um PQF eficaz e a aquisição de insumos farmacêuticos de qualidade (CALLIGARIS, 2007).

A influência de um fármaco ou excipiente em uma formulação farmacêutica é determinante para sua efetividade farmacológica. Os fatores que influem na biodisponibilidade de fármacos e medicamentos são inúmeros, razão pela qual é importante debater aqueles considerados mais importantes, correlacionando-os com a sua rota de absorção no organismo, porque a atividade terapêutica de um medicamento não depende somente da quantidade do fármaco presente na forma farmacêutica, mas principalmente da quantidade do mesmo disponível para absorção e para atingir os receptores. Aqui reside a importância dos fatores físico-químicos e físicos da formulação e do processo tecnológico para uma adequada biodisponibilidade. As características de um fármaco, como a sua forma cristalina, o estado físico e a dimensão das partículas, exercem grande influência sobre a velocidade de sua absorção, além obviamente dos demais constituintes da formulação e suas propriedades físico-químicas e físico-mecânicas (MORETTO, 1999).

Muitas matérias-primas e operações utilizadas em processos tecnológicos para fabricação de medicamentos podem contribuir para a redução da *performance* biológica dos mesmos. O grau de redução de tamanho de partícula em uma dispersão, o grau de emulsificação de um fármaco veiculado em emulsões líquidas e a estabilidade de uma solução, decorrente de um maior cuidado em sua fabricação, podem ser exemplificados neste

contexto. Isto torna-se mais grave e evidente em formulações sólidas orais, especificamente em comprimidos. Fármacos, sob a forma de polimorfos metaestáveis, podem ser convertidos em polimorfos estáveis, com significativa alteração da solubilidade, alterando assim a dissolução deste comprimido. Em função destes problemas é que se realça a importância da avaliação da qualidade do insumo farmacêutico a ser utilizado, além da escolha de um adequado processo de fabricação (MORETTO, 1999).

Para que determinado princípio ativo exerça ação terapêutica adequada, a formulação do medicamento que o contém deve liberá-lo de forma que alcance uma concentração eficaz em seu sítio de ação durante um determinado período de tempo. O processo de liberação do fármaco da forma farmacêutica deve ser o mais constante possível e não deverá haver variações significativas entre os lotes fabricados para que haja garantia da reprodutibilidade da resposta terapêutica. Este aspecto é especialmente importante no controle de qualidade dos lotes de fabricação (MELO, 2005).

Portanto, a implementação da qualificação de fornecedores nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais é necessária, visto que este processo visa diminuir os retrabalhos devido à melhor qualidade dos insumos farmacêuticos empregados, consequentemente reduzindo os custos, obtendo maior reprodutibilidade dos processos produtivos e evitando também devoluções dos insumos farmacêuticos, que pode atrasar a fabricação dos medicamentos demandados pelo MS.

3.5.5 – Importância da área de Compras

A questão da aquisição dos insumos farmacêuticos constitui fator decisivo na manutenção da garantia da qualidade dos produtos, sendo recomendado que este procedimento seja realizado por funcionários qualificados e treinados neste procedimento, em que se encontra um elemento de sustentação capaz de assegurar a sociedade/clientes produtos e serviços confiáveis, com a qualidade requerida (SANTIN & CAVALCANTI, 2004).

A área de compras exerce grande influência sobre a competitividade das empresas, tendo-se em vista o seu alto potencial de redução de custos e a sua grande influência na qualidade do produto oferecido ao consumidor. Consequentemente, a função compras está deixando de ser apenas uma função operacional passando a ser incorporada nas estratégias das empresas privadas. Dentre as principais estratégias adotadas por esta área pode-se destacar a racionalização da base de fornecimento que busca limitar o número de fornecedores para um

produto ou serviço, facilitando com isso o gerenciamento dos mesmos (GOMES & MARTINS, 2000).

Concentrar em poucos fornecedores de insumos oferece grandes vantagens estratégicas na redução de custos, no aumento da qualidade, da produtividade e, conseqüentemente, do poder competitivo da empresa. Nesta perspectiva, considera-se como adoção de critérios para a redução do número de fornecedores, o preço como fator determinante. A gestão de suprimentos tem como meta básica obter bens e serviços de maneira satisfatória para suprir as necessidades da organização. Em uma empresa de manufatura, o setor de compras tem a responsabilidade primária de ligar as capacidades dos fornecedores com os requisitos internos especificados pelas estratégias de manufatura e da corporação. Assim, a área de compras deve trabalhar com seus fornecedores para assegurar que eles sejam capazes de atender os requisitos especificados (GOMES & MARTINS, 2000).

A sustentabilidade tem se tornado uma grande preocupação para o setor de compras e gestão de suprimentos. Com uma base de fornecimento cada vez mais global, estes setores desempenham papéis importantes na redução dos riscos relacionados à sustentabilidade. Ao realizar gestão de compras somente de fornecedores qualificados, o risco de danos à reputação corporativa para a empresa compradora, causados por má conduta do fornecedor, pode ser evitado. No entanto, se os recursos para a efetiva redução dos riscos são limitados, se a aplicabilidade da avaliação da oferta de riscos e métodos de avaliação de fornecedores não forem avaliados para a sustentabilidade, o comportamento irresponsável de fornecedores pode ser projetado para a empresa compradora, fazendo com que ocorra publicidade adversa com danos à reputação e implicações legais (FOERSTL *et al.*, 2010).

Assim, para a efetiva implementação de estratégias de redução de risco de abastecimento, a gestão de compras deve ser bem combinada com processos de seleção, avaliação e desenvolvimento de fornecedores que se traduz numa eficiente estratégia de redução do fornecimento de risco.

Se os esforços para o desenvolvimento de uma rede de fornecedores forem bem sucedidos (fornecedores aptos após avaliação), a empresa poderá contar com vantagem competitiva. A percepção do risco referente às características dos fornecedores estabelece a relação com uma das principais atribuições da gestão de suprimentos que é administrar os processos de seleção, avaliação e desenvolvimento de fornecedores. Por serem de naturezas distintas, estes processos são gerenciados de modo independente, mas mantêm entre si características semelhantes quanto aos critérios de medição de desempenho (AMARAL & DEMARI, 2006).

A escolha apropriada de um fornecedor pode causar resultados positivos no sistema de suprimentos, enquanto que a seleção de fornecedores impróprios às finalidades estratégicas das organizações pode ter como consequência a necessidade de futura substituição o que implica em custos de mudança como recursos humanos (custos de treinamento, desgaste com o pessoal da empresa, gerenciamento da mudança, etc.), recursos físicos, econômicos e tecnológicos (custos de novos equipamentos, estabelecimento de novos arranjos logísticos, etc.), garantias contratuais e perdas de clientes (AMARAL & DEMARI, 2006).

A utilização dos recursos materiais e controle de processos produtivos da empresa são diretrizes muito debatidas pelos seus gestores, pois os mesmos são fundamentais para manutenção do foco e da performance dos negócios. Esta discussão está baseada na forte ligação entre a área de Compras e toda a cadeia de processos que permeia internamente a empresa. Como as compras representam um dos principais volumes de gastos de uma companhia, as áreas de Compras e de Qualidade devem agir como um eficiente administrador financeiro, sem prejudicar o "processo de aquisição" e toda cadeia produtiva (ROSSI, 2004).

Segundo ROSSI (2004), na maioria das empresas, as compras consomem em média 50% do valor do faturamento. Isso permite estabelecer o seguinte exemplo:

- Vendas - US\$ 1 milhão.
- Compras - US\$ 500 mil (supondo que representem 50% das vendas).
- Lucros - US\$ 50 mil (supondo margem de 5% antes dos impostos).

Se reduzir em 10% os custos totais das compras, isso representará uma contribuição adicional de US\$ 50 mil nos lucros antes dos impostos. Para obter esse mesmo lucro vindo da área de vendas, seriam necessárias vendas adicionais de US\$ 1 milhão, ou seja, seria o mesmo que dobrar as vendas. A estruturação do departamento de compras, apoiado pela área da qualidade, podem contribuir para que os insumos a serem utilizados pela área produtiva sigam um fluxo organizado, contínuo e que permitam a elaboração de planejamento produtivo (ROSSI, 2004).

3.5.6 - Custo da qualidade

Os custos da qualidade do fornecedor são os custos associados com problemas de qualidade detectados nos itens fornecidos. Muitos destes custos, também chamados de “custos da não-qualidade” são de difícil mensuração. Para identificar e quantificar, com precisão, todos esses custos em relação a cada fornecedor, seria necessário um amplo e dispendioso

sistema de registro e contabilização de dados que se inviabilizaria na prática devido a sua complexidade. Para resolver o problema, algumas empresas aplicam o princípio de Pareto⁷ a esta questão, identificando aquele grupo de fornecedores “poucos e vitais” e o grupo dos “muitos e úteis”. Em outras palavras, para os primeiros vale à pena identificar e mensurar os custos adicionais, mas, para os “muitos e úteis”, o esforço não é justificado. Assim, as empresas, do ponto de vista gerencial, já estão trabalhando para o seu grupo de fornecedores “poucos e vitais” com algumas categorias de custos da qualidade, como a seguir exemplificados:

- Custos do processamento de rejeição de lotes: podem ser estimados em função dos custos de processamento dos documentos da operação e de manuseio de cada lote rejeitado.
- Custos de investigação de reclamações: custos associados a recursos humanos e outros envolvidos na resolução dos problemas de qualidade detectados nos itens dos fornecedores.
- Custos de inspeção de recebimento: representam uma estimativa dos custos de inspeção de recebimento de determinado produto.
- Custos de produtos não-conformes identificados após a inspeção de recebimento: são custos incorridos em retrabalho, assistência técnica, reposições, ajuste de maquinário e outros. Entende-se também como se um produto apresentando não-conformidade não for identificado antes de seu processamento, ou antes de ser entregue ao cliente (MARINHO & NETO, 1997).

O Índice de Custo da Qualidade de Fornecedores (ICQF) vai variar de uma organização para a outra, dependendo dos custos considerados significativos e inseridos no cálculo.

Segundo MARINHO & NETO (1997), é possível citar o seguinte exemplo: Um comprador possui três alternativas de fornecedores homologados (aprovados) para fornecimento de determinado item (X), sendo que cada um tenha apresentado a seguinte proposta:

- Fornecedor A (R\$ 100,00), B (R\$ 106,00) e C (R\$102,00).

Se o critério para compra do insumo fosse baseada apenas no menor preço a primeira opção seria comprar do fornecedor A. No entanto, o comprador possui um histórico dos custos da qualidade relacionados ao fornecimento de itens pelos fornecedores em questão e a partir disto estabeleceu um ICQF conforme explicitado na Tabela 3:

⁷ Vilfredo Pareto economista italiano, observou que 80% da riqueza da Itália provinha de 20% da população. O princípio de Pareto (também conhecido como regra 80/20) diz que para cada fenômeno, 80% das consequências provêm de 20% das causas.

Tabela 3: Índice de Custo da Qualidade dos Fornecedores A, B e C

ÍNDICE DE CUSTO DA QUALIDADE DE FORNECEDORES					
Fornecedor	Histórico de Custos (R\$)				Índice de Custo da Qualidade
	Devoluções	Custo de Inspeções	Atrasos	Falhas na Produção	
A	100	150	100	100	1,45
B	100	0	100	0	1,20
C	0	0	50	0	1,05

ICQ: (Total de custos (R\$) + Total de aquisições (R\$)) ÷ 1.000

Adicionando ao total de aquisições realizadas, que foi R\$ 1.000,00 (neste exemplo)

Pode-se então verificar, na Tabela 4, qual a melhor opção de compra do insumo X, não pelo critério do menor preço ofertado, mas, a partir do critério do menor custo de aquisição, ou seja, multiplicando o preço ofertado pelo índice de custo da qualidade do respectivo fornecedor. Efetuando esses cálculos obtém-se os resultados de custo total: fornecedor A (R\$ 145,00), B (R\$ 127,00) e C (R\$ 107,00)

Portanto, neste exemplo, a melhor opção é comprar do fornecedor C, que apresenta a menor estimativa de custo total de aquisição.

Tabela 4: Preço Ofertado X Custo Total

PROPOSTA DE COMPRA DO INSUMO X			
Fornecedor	Preço	Índice de Custo da Qualidade (ICQ)	Custo Total (R\$)
A	100	1,45	145,00
B	106	1,20	127,20
C	102	1,05	107,10

A organização compradora deve procurar desenvolver e construir índices que permitam a identificação e quantificação de todos os custos da qualidade do fornecedor considerados significativos. Tais custos podem ser identificados e mensurados com maior ou menor

precisão, dependendo do esforço que se dedicar à construção dos índices para cálculo e, evidentemente, do esforço de coleta dos dados para registro e contabilização. Esse conjunto de índices deve representar o cerne de um bem elaborado sistema de avaliação de fornecedores (MARINHO & NETO, 1997).

3.5.7 - Avaliação de desempenho

Segundo AMARAL & DEMARI (2006), a avaliação de desempenho de fornecedores é definida como processo de quantificar e analisar efetividade e eficiência, sendo que efetividade é avaliar se as metas definidas estão sendo cumpridas e eficiência é a medição e avaliação de como estão sendo utilizados os recursos da empresa para o cumprimento das metas, ou seja, fazer mais com o mínimo de recursos possíveis. Cada vez mais as empresas tem se dado conta de que a avaliação esclarece o que o comprador espera do fornecedor e dita as regras de como deverá ser a forma de trabalho do fornecedor.

Segundo ROSSI (2004), na indústria farmacêutica o setor de PCP (Planejamento e Controle da Produção) e, conseqüentemente, toda sua cadeia de processos produtivos com a integração das áreas envolvidas nestes processos estão interligadas com a qualificação de fornecedor. Logo, todo fornecedor deverá ser avaliado em três características básicas: capacidade de fornecimento (quantitativo), qualidade do fornecimento (qualitativo) e custo do fornecimento (quantitativo e qualitativo). Os ganhos reais da indústria, trabalhando com um fornecedor qualificado, vão além de uma simples economia no custo da matéria-prima e pode ser percebido em toda a cadeia produtiva.

O recebimento é o primeiro contato com o insumo contratado, e por isso precisa ter um planejamento adequado para que possa atender as operações de forma a não comprometer a confiabilidade dos processos. O recebimento faz parte do almoxarifado que, em conjunto com a área da qualidade, realiza as primeiras inspeções em tudo que de relevante entra na empresa. O significado de relevância neste caso deve ser entendido como tudo que interfere ou participa de alguma forma no produto final (ROSSI, 2004).

Ainda segundo ROSSI (2004), todo trabalho de inspeção no recebimento será fundamental na qualificação final do fornecedor. A única maneira da área de compras tomar conhecimento das regularidades e/ou irregularidades que afetam a relação comercial entre as duas partes é através das informações vindas da área de recebimento. Isto pode ser feito por

um sistema integrado ou simplesmente usando-se um *check list*, que contemple informações sobre o recebimento do material.

Segundo AMARAL & DEMARI (2006), no momento do recebimento:

- Os funcionários das empresas responsáveis pelas entregas deverão apresentar-se com vestuário adequado e limpo.
- As entregas deverão ser realizadas de acordo com a programação estabelecida sendo obrigatório o cumprimento da data indicada no contrato.
- Os insumos farmacêuticos somente são recebidos acompanhados de nota fiscal, certificado de análise e caso haja alguma não conformidade na nota fiscal o fornecedor deverá providenciar a correção.
- Os produtos devem estar em suas embalagens originais ou conforme especificação de edital, devidamente identificadas, rotuladas, não apresentar sinais de violação, aderência ao produto, umidade, mancha e inadequação em relação ao conteúdo.

Ainda segundo AMARAL & DEMARI (2006), a avaliação no ato do recebimento é realizada por meio de formulário para registro de intercorrências, levando em consideração os seguintes critérios:

- Condição ou estado da entrega / material danificado.
- Divergência na nota fiscal.
- Entrega sem laudo técnico.
- Embalagem sem identificação.
- Embalagem com material diferente da identificação.
- Material em desacordo com o edital.
- Destino de entrega incorreto.
- Quantidade de material diferente da identificada na embalagem ou na nota fiscal.
- Atrasos.

É importante que a empresa faça uma avaliação periódica dos seus fornecedores levando em conta fatores como qualidade, pontualidade, quantidade, preço e prazo de pagamento. Outro ponto é informar o fornecedor sobre o planejamento da produção da empresa para que o mesmo possa se programar e não deixar de entregar o insumo, pois as empresas que apresentam seus planejamentos da produção para seus fornecedores têm melhoria na pontualidade da entrega e redução nos seus estoques (CARVALHO & MENEZES, 1998).

Os fornecedores devem receber um fluxo contínuo de informação sobre seus desempenhos. Estas informações devem ser enviadas pelo cliente e comunicadas para as

pessoas e/ou setores responsáveis da empresa fornecedora. Isso auxilia o fornecedor na investigação das causas mais prováveis dos problemas, de forma a minimizar o processo de ação corretiva e a adotar mudanças ou revisões dos processos com o intuito de minimizar as chances de reincidência dos desvios. A entrega dos relatórios de desempenho do fornecedor deve ser rotineira, mesmo quando não estiverem ocorrendo problemas de qualidade, criando, assim, um histórico a longo prazo (VILLARINHO, 1999).

Existem muitas formas de calcular o índice de desempenho de certo fornecedor. Por exemplo, coleta de informações sobre a qualidade dos itens entregues pelo fornecedor baseadas em resultados de aceitação de lotes, atribuição de pontuação positiva ou negativa aos fornecedores no decorrer das entregas. Entretanto, qualquer sistema de avaliação de fornecedores deve conter os seguintes indicadores: qualidade e desempenho dos produtos fornecidos, apresentação e condições da embalagem, prazo de validade e aspectos relacionados às entregas (prazo, condições do transporte) (VILLARINHO, 1999).

Segundo VILLARINHO (1999), “Desenvolvimento de fornecedores” é um esforço organizacional sistemático para criar e manter uma rede de fornecedores competentes. O cliente auxilia o fornecedor a obter condições necessárias para o fornecimento. Promove-se um grau de interação entre ambos, de tal forma que a qualidade do produto é alcançada em função de esforços comuns. O modelo de desenvolvimento conduz à melhoria da qualidade industrial nas instalações do fornecedor. Os fornecedores, após uma fase inicial de diagnósticos, implantam ou aperfeiçoam a área da qualidade, um sistema de calibração e aferição de instrumentos e promovem uma interação entre os setores produtivos. Entretanto, os modelos de desenvolvimento difundem mais rapidamente os conceitos da qualidade, pois enfocam desde o início do relacionamento a melhoria contínua do processo, promovendo, assim, mudanças de atitude quanto à qualidade.

É necessário frisar que os 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, para o qual inspeção e teste precedem o uso. A certificação implica em um nível muito mais elevado de qualidade e de experiência, e também de compromisso entre as partes. Pode-se, então, definir o fornecedor certificado como 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 todos os lotes recebidos (MARINHO & NETO, 1997).

Segundo ROSSI (2004), se forem tomados como exemplo os controles analíticos físico-químicos, microbiológicos e instrumentais e toda a mão-de-obra envolvida neste processo, chega-se a uma estimativa de economia entre 10% e 12%, trabalhando com o fornecedor certificado.

A certificação pode ajudar a resolver o problema da escolha do fornecedor que apresentar o menor preço. Uma das primeiras medidas é deixar a lista de melhores preços para um segundo momento, até que se determine quem pode ou não ser certificado. Algumas vezes este tipo de análise proporciona surpresas. Não se deve seguir um raciocínio simplista, como: “fornecedores certificados sempre ganham o pedido”; é preciso justificar a escolha adequadamente e a melhor forma de fazê-lo é através do custo total de aquisição (MARINHO & NETO, 1997).

Muitas empresas têm trabalhado com programas de certificação de fornecedores nos mais variados estágios, alguns exemplos podem ser retirados do ramo da indústria de bens duráveis, principalmente a indústria automotiva. As indústrias eletrônicas e farmacêuticas também adotaram e beneficiaram-se com a adoção da certificação. Entretanto, a certificação de fornecedores 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 a, até, alguns anos, dependendo do esforço e do envolvimento despendido por cada uma das partes e, também, do produto ou do processo envolvido. Algumas empresas que já têm o processo de certificação de fornecedores implementado há alguns anos e um bom sistema de medição dos custos da qualidade em funcionamento conseguiram um retorno real do investimento realizado no processo de certificação (MARINHO & NETO, 1997).

3.6 - Diferenças do PQF entre empresas: pública, privada nacional e multinacional

De acordo com CORREIA (2001), num estudo de caso realizado no ano de 2001, em São Paulo, que teve por objetivo identificar as diferenças e estratégias na seleção de fornecedores entre 3 empresas, a saber: pública Fundação para o Remédio Popular (FURP), indústria farmacêutica vinculada ao Governo do Estado de São Paulo, privada nacional (Biosintética), multinacional (Novartis). Desta forma pode-se observar as particularidades de cada companhia neste processo.

No caso da FURP, a Lei 8.666/93 impacta diretamente no processo de seleção de fornecedores. Diante disto, a FURP, utiliza o dispositivo legal da pré-qualificação dos

fornecedores que poderão participar da licitação, estabelecendo tal condição em todos os editais relativos aos insumos de produção. Nesta etapa é verificada com muito rigor a especificidade dos recursos para produção farmacêutica, a real capacidade do fornecedor, o atendimento as normas legais e os requisitos de qualidade estipulados, considerados como fator decisivo na sua habilitação ao processo final de licitação.

Esta decisão visa à preservação dos padrões de qualidade no fornecimento de insumos farmacêuticos, estabelecidos nas especificações técnicas incluídas nos editais de licitação, que deverão ser rigorosamente obedecidas nos fornecimentos contratados e, caso haja alterações de tais especificações, poderá impossibilitar a negociação com a FURP.

Somente os fornecedores qualificados preliminarmente estarão habilitados a participar das licitações que serão julgadas pelo menor preço. Somente quando é prevista pré-qualificação é possível obter informações adicionais sobre volume de estoque, conservação e manuseio e características físico-químicas dos insumos.

Ainda segundo CORREIA (2001), no caso da Biosintética a área de compras elabora um plano de contratações para o atendimento da demanda da produção. Os principais fatores utilizados na seleção e avaliação dos fornecedores por esta empresa são:

- Procedimentos de processamento de pedidos pelo fornecedor: um processamento de pedidos bem ágil e controlado representa flexibilidade, fator relevante de atendimento, sendo assim considerado na seleção do fornecedor.
- Dimensionamento dos estoques e tipos de armazéns do fornecedor: o dimensionamento dos estoques, os armazéns, suas instalações e facilidades de manuseio destes distribuidores, têm importância significativa no seu processo de avaliação e seleção.
- Processamento dos embarques e o transporte: o tipo de transporte utilizado pelo potencial fornecedor, bem como a forma de carregamento e tratamento da carga.
- Planta e equipamentos exclusivos para a produção: no processo de avaliação de novos fornecedores, verifica com muito rigor a adequação da planta do fornecedor para o processo exigido na sua especificação técnica, bem como a exclusividade da mesma na produção dos seus insumos produtivos, caso esteja previsto na especificação.
- Mão de obra especializada para produção.
- Qualidade e preço dos insumos.

Atendido os quesitos anteriores, no caso desta empresa, o processo de decisão para definição dos novos fornecedores é feito de forma colegiada sob a responsabilidade da área de compras. Os departamentos de Qualidade e Engenharia participam fornecendo seus pareceres técnicos sobre os potenciais fornecedores avaliados. Dos relatórios individuais de avaliação

elaborados pelas áreas de Qualidade e Engenharia, a área de Suprimentos utiliza as informações obtidas nas observações dos técnicos para a fundamentação relativa aos fatores críticos adotados para a decisão final.

Ainda segundo CORREIA (2001), a Novartis está sujeita às políticas e determinações da sua casa matriz, com relação as estratégias adotadas pela empresa nas suas operações no mercado brasileiro.

O diferencial operacional de maior contribuição estratégica da área de Compras são os reduzidos “*lead times*” (prazos de entrega) oferecidos pela rede de fornecedores mantida pela empresa. Estes “*lead times*” reduzidos têm exercido papel decisivo no projeto, desenvolvimento, viabilização e lançamento de novos produtos, permitindo assim que esta empresa antecipe-se aos seus concorrentes na introdução de novos medicamentos ou inovação incremental⁸ em produtos tradicionais. Este fator operacional da área de Compras está ligado diretamente à estratégia competitiva da empresa, contribuindo para o seu desenvolvimento, implementação e desempenho na consecução dos objetivos da empresa subsidiária privada no Brasil.

A área de Suprimentos adota três estratégias básicas no processo de seleção e desenvolvimento de fornecedores da Novartis:

- Base reduzida de fornecedores – mantém sempre dois fornecedores ativos para os insumos críticos (que podem influenciar a qualidade final do produto), com isso caso ocorra algum problema no fornecimento de um dos fornecedores a empresa possui outra fonte deste insumo.
- Acordos de longo prazo com qualificação e fidelidade – contratos de fornecimento de um ano com opção de renovação, sempre sujeitos às condições de qualificação segundo os procedimentos da empresa de atendimento aos índices de desempenho (programa de monitoramento das entregas). As informações a respeito dos armazéns e dos estoques são obtidas através das visitas informais realizadas aos seus potenciais fornecedores, que futuramente deverão constar do roteiro oficial de auditoria e qualificação. Nesta ocasião são avaliadas as condições dos armazéns quanto à estocagem, segurança, conservação, facilidade e controle da movimentação das mercadorias. Cabe salientar outro aspecto observado nas visitas é o volume de estoques mantido pelos fornecedores potenciais.

⁸ Inovação incremental - Propõe uma melhoria na qualidade do produto farmacêutico sem grandes novidades em sua estrutura molecular, como: novas indicações de uso para entidades químicas já conhecidas, novas associações de formulações para melhorar o mecanismo de ação do medicamento no organismo.

- Planta exclusiva para produção – a empresa atribui a este fator importância crítica no processo de avaliação de um novo fornecedor com relação aos padrões de qualidade exigidos para o insumo. Este fator pode ser decisivo na escolha do novo fornecedor, pois o fato de haver ou não uma planta dedicada à produção do insumo pode ter influência na qualidade exigida e afetar o seu produto final.

Desta forma, por conseguinte o processo de seleção é composto de duas etapas: uma fase inicial de aproximação denominada “etapa comercial”; uma fase posterior de avaliação técnica propriamente dita desdobrada em duas sub-etapas: a etapa técnica (onde se dá a verificação das condições técnicas do fornecedor para atender às especificações) e a etapa de qualificação (onde se dá comprovação do padrão de qualidade do fornecedor com relação aos padrões exigidos).

Os fatores utilizados para a tomada de decisão são:

- Qualidade do insumo a ser fornecido, apurada pela análise do CQ.
- Tipo de assistência técnica disponível para atender às não-conformidades.
- Garantia de pontualidade nas entregas.
- O preço de venda.
- A forma de processamento dos pedidos pelo fornecedor.
- Os volumes de estoques e os tipos de armazéns utilizados pelo fornecedor.
- Os procedimentos de manuseio e embarques do fornecedor.
- Os meios de transporte utilizados pelo fornecedor para realizar as entregas.
- Os riscos e as salvaguardas decorrentes da contratação do fornecedor.

Considerando os fatores de avaliação acima, a tomada de decisão na seleção de um novo fornecedor de insumos produtivos é realizada em equipe, incluindo representantes das áreas de: Produção, Garantia da Qualidade e Compras.

3.7 - Sistema de aquisição de insumos farmacêuticos no setor público

O sistema de aquisição de insumos farmacêuticos no serviço público é regulamentado pela Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que estabelece normas gerais de licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

A aquisição de um bem ou serviço pela Administração Pública é realizada de 2 formas:

1) compra direta, quando o bem ou serviço diretamente, não está sujeito à realização do processo licitatório. Este processo aplica-se às compras com valores de até R\$ 8.000,00.

2) licitação, quando adquire de terceiros, denominada execução indireta realizada para as compras com valores superiores a R\$ 8.000,00.

Segundo a Lei 8.666/93, as compras:

- deverão atender às especificações técnicas e de desempenho requeridas sem indicação de marcas e devem ser processadas através de sistema de registro de preços.

- poderão ser por inexigibilidade, ou seja, a compra por exclusividade só será realizada quando houver no mercado somente um fornecedor daquele bem ou serviço.

A modalidade de licitação utilizada pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais é o pregão eletrônico. O pregão está sujeito à Lei 8.666/93, mas é regulamentado pela Lei Federal nº 3.555, de 8 de agosto de 2000, e pela Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, que instituem a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços (Lei 8666, 1993; Lei 3555, 2000; Lei 10520, 2002)).

A lei de licitação destina-se a garantir o princípio constitucional da isonomia, ou seja, numa licitação, a Administração Pública não pode selecionar, favorecer ou prejudicar proponentes participantes do processo, sendo esta processada e julgada conforme os princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e probidade administrativa, determina a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, ou seja, no processo licitatório é selecionada a proposta de menor preço (Lei 8666, 1993), o que pode acarretar na aquisição de produtos que não apresentam a qualidade requerida se não houver um cuidado especial na elaboração do edital com as especificações bem definidas.

O sistema instituído na referida Lei não impede a pré-qualificação de licitantes nas concorrências, a ser procedida sempre que o objeto da licitação recomende análise mais detida da qualificação técnica dos interessados. Embora haja interesse da administração no comparecimento do maior numero de licitantes, o exame das propostas restringe-se àquelas que realmente possam ser aceitas, em razão da pessoa do proponente. Isto porque a Administração só pode contratar de empresas que tenham qualificação para licitar, ou seja, capacidade jurídica, condições técnicas para executar o objeto da licitação; idoneidade financeira para assumir e cumprir os encargos e responsabilidades do contrato. Além da documentação o licitante poderá, sendo até aconselhável que o faça, diligenciar à unidade do interessado para verificar as condições físicas de seu estabelecimento, verificando auferir objetivamente sua qualificação técnica, equipamentos, local de produção, armazenagem, laboratório de controle de qualidade, etc.(SILVA, 2001).

A desaprovação dos insumos enviados pelo vencedor da licitação causa prejuízo, tanto pelo custo e desgaste da realização de nova licitação quanto, muitas vezes, pela necessidade de disponibilização do produto final em prazo inferior ao necessário para proceder-se a nova aquisição (SILVA, 2001).

Os LFO apontaram vários problemas, dentre eles a dificuldade no desenvolvimento de formulações robustas, em razão da enorme variabilidade das MP recebidas de seus fornecedores. A P&D identificou que há especificações nas MP no processo de aquisição pelos laboratórios. Porém, mesmo que estes produtos sejam quimicamente equivalentes, eles apresentam peculiaridades quanto a suas características físicas, nem sempre descritas nas metodologias analíticas oficiais. Assim, a qualidade das MP varia de acordo com o fornecedor e o lote fabricado, causando transtornos ao processo de definição de uma fórmula farmacêutica consistente (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

Os laboratórios Farmanguinhos e FURP declaram que existem perdas de até 30% do produto final formulado, em decorrência da falta de padronização das MP. Este problema poderia ser minimizado adquirindo-se os insumos farmacêuticos de fornecedores qualificados, tendo em vista que os problemas de utilização dos insumos ocorreram tanto com fornecedores nacionais como importados (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

Um dos problemas comuns na aquisição de MP está relacionado com os diferentes fornecedores nas etapas de P&D e da produção. A primeira é a obtenção do lote piloto, com o qual se fazem todos os testes para definição das especificações e que levam à obtenção do registro junto à ANVISA. Como a aquisição de matérias-primas obedece à Lei 8666, não há garantia de que o fornecedor das aquisições futuras, para a etapa de produção, seja o mesmo que levou ao registro do produto.

Nesse sentido, os LFO tentam viabilizar o melhor caminho para incentivar o desenvolvimento tecnológico nacional e garantir a plena qualidade das MP para a produção de medicamentos, via, por exemplo, parcerias público-privadas (PPP). Para tal, os laboratórios produtores nacionais de MP também deverão melhor se capacitar para o correto atendimento às necessidades dos laboratórios produtores de medicamentos - dentre outras ações, o atendimento às Resoluções vigentes (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

3.8 - Legislação

A aquisição de insumos pelos laboratórios farmacêuticos públicos é realizada através de um sistema regido pela Lei nº. 8.666/93, constituída por modalidades, entre as quais a modalidade Pregão Eletrônico, muito burocrático, que comporta regras rígidas e cujas ações, além de se limitarem a apenas aquilo a que a lei admite ser realizado, com aquisição baseada no menor preço (Lei 8.666/93).

A Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010 impôs algumas alterações ao sistema de contratação pública. Logo em seu art. 1º, a Lei citada altera a redação do art. 3º da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, para inserir a expressão “promoção do desenvolvimento nacional” tornado esse um terceiro objetivo da licitação ao lado de: *i*) garantir o princípio constitucional da isonomia; *ii*) selecionar a proposta mais vantajosa para administração.

Para atender esse objetivo a Lei aperfeiçoou o sistema de desempate que favorece bens e serviços produzidos no país, produzidos ou prestados por empresas brasileiras ou por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento tecnológico no Brasil, impondo sua preferência no caso de empate com os demais concorrentes.

Some-se a isso, a possibilidade de criação de uma margem de preferência para os produtos manufaturados ou serviços nacionais que atendam normas técnicas brasileiras. A referida margem será atribuída pelo Poder Executivo Federal ao produto, serviço, grupo de produtos ou grupo de serviços, estando limitada a 25% (vinte e cinco por cento) acima do preço dos produtos manufaturados ou serviços estrangeiros. A atribuição dessa margem dependerá de estudos que avaliem: *i*) a geração de emprego e renda proporcionada; *ii*) o efeito na arrecadação de tributária; e *iii*) o desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no país.

A Portaria Interministerial 128 de 29 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a contratação dos serviços de fabricação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), foi criada com o propósito de ampliar os preceitos da inovação nas compras de princípios ativos, e regular a aquisição pelo setor público. Sendo suas regras dirigidas à recuperação do setor industrial farmoquímico nacional, em decorrência do alcance econômico que promove no setor de produção de insumos farmacêuticos no Brasil, ao privilegiar os produtores locais, com base na cooperação tecnológica para a melhoria dos produtos e do desempenho industrial (Portaria Interministerial 128/08).

Esta portaria contribui para amenizar as limitações pertinentes à Lei 8.666/93, as quais vêm de encontro a certas facilidades vinculadas à aquisição de fármacos e medicamentos, observando-se como resultado, oportunidades de melhoria nos processos produtivos.

Em caráter estratégico associado à assistência a saúde, esta portaria considera a especificidade dos insumos farmacêuticos utilizados para a fabricação de medicamentos, incentivando o desenvolvimento do CEIS do país através do fomento à inovação tecnológica, à melhoria da competitividade do setor e à recuperação da capacidade tecnológica e profissional na fabricação de fármacos e medicamentos (Portaria Interministerial 128/08).

Entre os incentivos desta portaria encontra-se a mudança do modelo tradicional de aquisição de bens pelo menor preço para o de prestação de serviço de customização e de produção de fármacos, passando a incentivar que os laboratórios oficiais contratem empresas com unidades fabris instaladas no País para a produção dos mesmos. Com essa mudança, os órgãos públicos (Anvisa e LFOs) poderão acompanhar a produção e estabelecer critérios de qualidade e prazo de entrega, resolvendo problemas relacionados com o fornecimento de fármacos, diminuindo, com isso, a probabilidade de contratação de empresas que geram ônus para o governo. Estas alterações favorecem a indústria nacional, neste importante seguimento que diz respeito a Defesa Nacional, na medida em que há a determinação de que as licitações para a contratação de empresas estrangeiras deverão ocorrer somente quando não houver empresas no Brasil capazes de atender à demanda (ALMEIDA, 2009).

Outras Resoluções estão diretamente relacionadas ao processo produtivo de fármacos e medicamentos dentre as quais:

- RDC 17/2010 - Boas Práticas de Fabricação na Indústria Farmacêutica.
- RDC 249/2005 - Boas Práticas de Fabricação para fabricantes de produtos intermediários e IFAs.
- RDC 57/2009 - Registro de IFA no Brasil.

A RDC 57/2009 aprova o regulamento técnico para registro de IFA no Brasil. Os IFA de procedência nacional ou mesmo os importados não poderão ser industrializados, expostos à venda ou comercializados no país antes de registrados pela ANVISA, exceto os que serão utilizado para pesquisa científica ou tecnológica, bem como para a pesquisa e desenvolvimento de formulações. Este registro terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial. O registro dos IFA de que trata esta resolução não será concedido quando não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos previstos.

Isso se traduz em benefícios para as indústrias farmacêuticas nacionais uma vez que somente poderão adquirir IFA registrados na ANVISA. Para ser registrado, os produtores e/ou distribuidores deverão comprovar a qualidade dos processos e dos insumos, bem como o cumprimento das resoluções sanitárias através da apresentação de toda documentação legal e técnica exigida.

3.8.1 - Iniciativas do Governo

Nos países em desenvolvimento, as questões dos medicamentos e da assistência farmacêutica ganharam espaço na agenda governamental e na sociedade. Algumas razões podem justificar o incremento dessa visibilidade. O desenvolvimento tecnológico é uma delas. Nas últimas décadas, tem-se ampliado a abrangência do medicamento, de modo que, hoje, existem produtos para quase todas as enfermidades. Além disso, os medicamentos são cada vez mais seguros e eficazes, contribuindo para aumentar a expectativa e qualidade de vida. Por tudo isso, são apontados como um importante indicador de qualidade dos serviços de saúde. De fato, o abastecimento regular de medicamentos na rede pública é considerado um dos elementos que interferem na efetividade de um programa de saúde. Ao contrário, um abastecimento irregular pode promover a desmotivação dos profissionais e o descontentamento da população (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

A Constituição Federal (CF) (1988), prevê: “A saúde é direito de todos e dever do Estado [...] acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação” (CF88 – Art.196). E ainda, que ao SUS compete: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; [...] V- incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; [...] VII- participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos. (CF88 – Art.200). Cabe observar que na CF88 a assistência farmacêutica já aparece no cenário das políticas públicas. Em 1990, com a Lei Orgânica da Saúde (LOS) nº8.080/90, a questão do medicamento encorpa diretrizes de ação do SUS, tais como: VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção. I - d) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. (LOS – Art. 6º).

Em 1998, foi editada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), através da Portaria nº 3.916/98. A nova política de medicamentos foi baseada em quatro pilares: 1) descentralização; 2) melhoria dos processos de aquisição centralizados; 3) intervenção mais ativa no mercado e 4) fortalecimento da produção estatal. A PNM surgiu como parte indispensável da Política Nacional de Saúde e seu objetivo era garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A Resolução/MS nº 338/2004 trouxe a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que previa as seguintes ações: intensificar a pesquisa e o desenvolvimento, expandir a produção, reorganizar a prescrição e a dispensação farmacêutica e, ainda, garantir a qualidade de produtos e serviços.

Com o objetivo de minimizar os problemas relacionados ao desabastecimento de medicamentos na rede pública de saúde, foi criada em 2005 a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, através da Portaria/MS nº 2.438/2005. O objetivo da rede é desenvolver ações que reorganizem a produção oficial de medicamentos, incluindo os fármacos e insumos. Com isso, pode-se, em princípio, garantir uma maior regularidade de abastecimento, além de priorizar os medicamentos de maior demanda pelo SUS.

A Portaria Nº 374/2008, Institui no âmbito do SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no CEIS, que passa a integrar um conjunto de políticas adotadas para estimular a eficiência produtiva, constituindo uma prioridade tanto do SUS quanto da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Esta portaria foi criada com objetivo de promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de LFOs encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o SUS, por intermédio da ampliação da participação no CEIS, do aumento da capacidade inovadora e da mudança de patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do País.

3.9 - Gerenciamento de processos

A Norma ABNT NBR ISO 9001:2008 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização necessita demonstrar sua capacidade para fornecer produtos que atendam aos requisitos do cliente, requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.

A Norma promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade para aumentar a satisfação do cliente pelo atendimentos aos seus requisitos.

Para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que determinar e gerenciar diversas atividades interligadas. Uma atividade ou conjunto de atividades que usa recurso e é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas pode ser considerado um processo. Frequentemente a saída de um processo é a entrada para um seguinte e as empresas devem monitorar, medir onde necessário e analisar estes processos. A aplicação de um sistema de processos em uma organização, junto com a identificação, interações destes processos e sua gestão para produzir o resultado desejado, pode ser referenciado como “abordagem de processo”. Uma vantagem da abordagem de processo é o controle contínuo que ela permite sobre a ligação entre os processos individuais dentro do sistema de processos, bem como sua combinação e interação (ABNT NBR ISO 9001:2008).

Segundo a Norma ABNT NBR ISO 9001:2008, registros estabelecidos para prover evidências de conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. A organização deve estabelecer procedimentos para o controle dos registros que devem permanecer legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.

O Gerenciamento de Processos considera que todos os processos de uma empresa afetam a qualidade final de seu produto. Portanto, ele analisa todas as entradas e saídas de todos os processos, assim como sua finalidade e suas deficiências. Segundo VILLARINHO (1999), devido aos altos custos dos insumos farmacêuticos, das análises e dos processos produtivos este gerenciamento vem de encontro ao processo de qualificação de fornecedores a fim de reduzir os desperdícios e aumentar o lucro da empresa. Devido a concorrência do Mercado, para que uma empresa consiga garantir sua rentabilidade ou, no mínimo, fazer com que ela não diminua a redução de custos é uma formas utilizada.

O Gerenciamento de Processos trata-se de uma metodologia empregada na identificação das deficiências da empresa, bem como na apresentação de soluções e na obtenção de melhorias. Isso acontece através de uma análise dos processos de uma empresa, e a determinação de seus processos críticos. Em seguida, procura-se identificar as principais deficiências desses processos e saná-las, através da implementação de ações de melhoria. Um dos principais objetivos do Gerenciamento de Processos é a busca da melhoria contínua, através do constante aumento do valor agregado dos processos. Tanto os processos como as atividades são analisados quanto ao valor que agregam ao produto e à empresa. Todas as

deficiências tornam-se potenciais de melhoria que devem ser buscados. O gerenciamento de processo pode ser dividido em três etapas: definição do processo, análise do processo e melhoria do processo (VILLARINHO, 1999).

Ainda segundo VILLARINHO (1999), para se escolher o(s) processo(s) crítico(s), verifica-se quais são os processos que têm ligação direta com os fornecedores externos. Estes processos são de importância crucial para se avaliar os fornecedores e, conseqüentemente, melhorar a sua qualidade. Desta forma, se a qualidade dos processos for de acordo com o planejado, escolhem-se como processos críticos apenas aqueles que têm ligação direta com os fornecedores externos. No entanto, se houver muitos problemas nos processos internos, estes também devem ser selecionados como processos críticos, tendo em vista que não basta melhorar a qualidade do fornecedor, se a qualidade interna da empresa for deficiente.

Uma vez definido o(s) processo(s) crítico(s), faz-se uma análise detalhada sobre o(s) mesmo(s), analisam-se os problemas existentes e propõem-se soluções para que eles possam ser resolvidos. Nesta etapa verificam-se problemas que são provenientes de deficiências do processo interno e problemas que são provenientes do fornecedor. Cada tipo de problema trará um tipo de melhoria: ou no processo interno, ou no fornecedor onde deverão ser tratados separadamente.

3.10 - Sistema de gestão de informações

As empresas têm consistentemente tentado aumentar a sua eficiência e eficácia, através de reavaliações de suas operações de negócios internos, tais como compras, armazenagem, gestão e distribuição de materiais. Estes processos comprometem muito tempo, recursos humanos e financeiros e, portanto, as empresas esforçam-se para torná-los mais eficazes a fim de melhorar seus recursos financeiros e sua posição de mercado (WILLIAMSON; HARRISON; JORDAN, 2004).

As empresas têm buscado oferecer produtos que satisfaçam plenamente as demandas dos clientes, bem como tentando antecipar demandas futuras. Este sistema, de foco em funções distintas dentro da cadeia de abastecimento com a verificação das relações entre as funções internas e externas, é necessário envolvendo a implementação de um sistema de gestão de informação (SGI), facilitando o compartilhamento de informações e coordenação entre os parceiros internos e externos na cadeia (WILLIAMSON; HARRISON; JORDAN, 2004).

Um SGI pode ser utilizado no acompanhamento das entregas, no monitoramento e avaliação de fornecedores de matérias-primas e no gerenciamento de estoque. Este sistema pode ser integrado ao fornecedor e, com isso, permitir receber e fornecer informações sobre os insumos recebidos. A Internet melhorou a capacidade dos sistemas de informações interorganizacionais e, portanto, é adotada como plataforma de rotina para o desenvolvimento de sistemas de informação dentro da Gestão da cadeia de abastecimento (WILLIAMSON; HARRISON; JORDAN, 2004).

O aumento da concorrência estimulou as organizações a oferecer uma maior eficiência, qualidade e flexibilidade de serviços. Essa condição impõe demandas adicionais sobre o processamento de informação da organização. Na tentativa de alcançar estes objetivos estratégicos, as organizações adotam sofisticados SGI, os quais fornecem aos gestores uma gama ampla de informações sobre múltiplas dimensões de operações da empresa, facilitando a tomada de decisões e desempenho das atividades. Gestores que operam em ambientes competitivos têm necessidade de informações completas, a fim de gerenciar as operações da organização e, assim, alcançar diferentes objetivos estratégicos. A percepção dos gerentes é um fator importante que influencia a utilização do SGI e a aceitação de novos sistemas de informação (NARANJO-GIL, 2009).

Outra grande utilidade do SGI numa indústria farmacêutica é o gerenciamento dos regulamentos para a fabricação de seus produtos, ditados pelas entidades reguladoras. A regulamentação das autoridades prevê a aprovação para a venda apenas dos medicamentos produzidos com processos de fabricação que cumpram com os regulamentos. Como resultado, as empresas farmacêuticas produzem um conjunto de normas internas e políticas para aplicar o regulamento imposto pelas autoridades reguladoras (FISHER; ALDEA; ALCANTARA, 2008).

O desenvolvimento e manutenção destas diretrizes, normas e políticas é um processo difícil que exige recursos humanos. As normas devem ser interpretadas para torná-las aplicáveis a uma produção específica. No entanto, muitas vezes os regulamentos são vagos, subjetivos e ambíguos e, portanto, com potencial para produzir incoerências. Existem regulamentações nacionais e internacionais, produtos e processos devem respeitar todos os regulamentos dos locais onde são produzidos e vendidos, regulamentações estas que mudam com o tempo e obrigam empresas a atualizar seus procedimentos em conformidade com tais mudanças (FISHER; ALDEA; ALCANTARA, 2008).

O processo de interpretação das normas regulatórias acaba quando todos os regulamentos foram traduzidos para um conjunto de tarefas a serem executadas com uma

determinada frequência e por indivíduos com papéis específicos. Um SGI pode ser usado para controlar essas tarefas, acompanhar o desempenho dessas funções e documentos e seu estado de conformidade gerando relatórios e notificando os setores envolvidos (FISHER; ALDEA; ALCANTARA, 2008).

As tarefas podem ser definidas em termos de ações (por exemplo, acompanhar, cobrar, executar, revisar documentos, verificar), e podem ser aplicados a materiais, equipamentos, relatórios, com uma frequência necessária (por exemplo, uma vez, diário, semanal) realizadas por um indivíduo com responsabilidades específicas. Os recursos adicionais são os e-mails de notificação. Um sistema de notificação de correio eletrônico envia e-mails para os empregados envolvidos no processo e para os supervisores do funcionário quando uma tarefa está em atraso ou não foi realizada corretamente (FISHER; ALDEA; ALCANTARA, 2008).

Um SGI deve ser capaz de acompanhar o desempenho de tarefas e documentar seu status. A quantidade de dados que um SGI gerencia é grande e deve ser preservado com precisão, o sistema deve ser capaz de criar contas para usuários com diferentes níveis de acesso e funcionalidade garantindo que apenas aqueles com a permissão de acesso adequado tenham acesso às informações. Um acesso rápido e fácil aos dados também é desejável, bem como ser simples e conveniente para o usuário a criação de uma ferramenta de apoio à tomada de decisão (FISHER; ALDEA; ALCANTARA, 2008).

Segundo RAYMOND e BERGERON (2008) a internacionalização dos mercados tem aumentado as pressões competitivas sobre as empresas, levando-as a se engajar em projetos fundamentais para seu desempenho. Estes projetos, comuns em indústrias como serviços de engenharia, tecnologia da informação, construção e farmacêutica têm uma característica em comum: eles precisam ser gerenciados, ou seja, eles precisam ser planejados, organizados, monitorados, controlados e avaliados.

Ainda segundo RAYMOND e BERGERON (2008), sistemas de gerenciamento de informação, geralmente adquiridos pelas organizações como pacotes de *softwares*, são destinados a fornecer aos gestores suporte na tomada de decisão, planejamento, organização e controle de projetos. Estes têm se tornado uma necessidade, uma característica importante de empresas bem-sucedidas, é necessário, gerenciar projetos e apoiar os gestores. Os *softwares* de gestão foram desenvolvidos e difundidos em todos os tipos de organizações, sejam elas grandes ou pequenas, públicas ou privadas, que se destinam a contribuir significativamente ao gerenciamento de projetos. Nestas organizações podem ser observadas melhorias em termos de otimização do planejamento de projetos, monitoramento, controle, redução de custo e

tempo na realização das etapas do projeto, bem como melhorias no cumprimento das especificações técnicas.

3.11 – Exemplos de empresas que utilizam um SGI no PQF

3.11.1 - Usiminas

De acordo com a Cartilha do Processo de Desenvolvimento de Fornecedores (PDF) da USIMINAS/COSIPA (2007), empresa do ramo de siderurgia, os fornecedores são considerados fontes de bens e serviços os quais são incorporados no processo buscando agregar valor aos seus produtos, logo considera-se a importância estratégica do fornecedor. A base do processo é um indicador numérico de desempenho histórico do fornecedor, denominado IDF - Índice de Desempenho do Fornecedor.

O IDF apresenta o conceito atualizado de cada fornecedor baseado em três Requisitos: Requisitos de Qualidade (RQ), Fornecimento (RF) e Preço (RP). O IDF dos fornecedores de materiais gerais, matérias-primas elaboradas e refratários é calculado utilizando-se os dados históricos dos últimos 5 meses, para os fornecedores de matérias-primas primárias são considerados os dados dos últimos 4 meses.

No RQ o fornecedor é avaliado quanto à qualidade dos produtos fornecidos, reclamações procedentes dos usuários, precisão e clareza da documentação e ao grau de implementação dos Sistemas de Gestão da Qualidade, Ambiental e Segurança e Saúde Ocupacional. No RF são consideradas a pontualidade nas entregas e a quantidade fornecida em relação à solicitada nos pedidos de compra. No RP o fornecedor é avaliado quanto à sua capacidade de se manter competitivo no mercado através da participação nas consultas de preço/concorrências, e ainda no comportamento da prática de seus preços do ano em curso em relação ao ano anterior.

A conceituação do fornecedor é obtida a partir do IDF com a pontuação adquirida no período analisado:

- De 95 a 100 pontos - é atribuído ao fornecedor conceito ótimo.
- De 80 a 94 pontos – bom.
- De 65 a 79 pontos – regular.
- De 0 a 64 pontos – insuficiente.

O monitoramento e o cálculo da pontuação do fornecedor é apurado apoiado por um sistema de gestão informatizado, sistema SAP⁹ (*Systems, Applications and Products in Data Processing*). São geradas informações para as áreas de compras, para conhecimento e acompanhamento da performance de cada fornecedor e, quando necessário, são solicitadas ou tomadas medidas para a melhoria do seu desempenho.

A pontuação do IDF é disponibilizada através do portal e-Fornecedores, via internet, para que o fornecedor tenha conhecimento de seu desempenho e possa buscar o aperfeiçoamento da qualidade, atendimento e preço.

Em toda ocorrência de não-conformidade o fornecedor é comunicado para tomada de ação corretiva. O fornecedor que apresentar conceito Insuficiente será automaticamente bloqueado no cadastro da Usiminas e ficará impossibilitado de receber solicitações de cotação e pedidos de compra.

No processo de monitoramento e avaliação também é levado em conta a capacidade do fornecedor em adotar medidas corretivas e de rastreabilidade para sanar ou reduzir as não-conformidades, possibilitando assim, medidas seguras de melhoria e manutenção da qualidade das matérias-primas e do atendimento das datas e quantidades programadas.

O PDF permite o registro de desvios na aplicação do material, possibilitando aos usuários registrarem, de forma simples e objetiva, as reclamações com referência à aplicação de materiais. Através deste sistema todas as não-conformidades na aplicação (performance/vida útil) são registradas e analisadas. Fornecedor, a área de suprimentos e usuários participam desta análise e definem as responsabilidades em cada situação, sendo a responsabilidade atribuída ao fornecedor a ocorrência é armazenada em seu histórico e fará parte do cálculo do IDF. As ações corretivas e planos de melhoria serão propostos e acompanhados através do sistema.

A não-conformidade, em qualquer situação, deprecia a imagem do fornecedor. Não-conformidades são imediatamente interpretadas como falha de processo e de prevenção, portanto, a busca pela qualidade total deve ser constante.

As não-conformidades técnicas são faltas graves, podendo resultar na eliminação do fornecedor do cadastro, por outro lado, o atendimento sempre em conformidade com as especificações e adequado ao uso, colocará o fornecedor em posição privilegiada, possibilitando que o mesmo participe do programa de Qualidade Assegurada.

⁹ SAP – É uma empresa de origem alemã, com forte presença no Brasil, criadora de Softwares de Gestão de Empresas. Estes softwares possibilitam o gerenciamento e a integração de planejamento de recursos corporativos destinados a atender aos principais requisitos das empresas.

O status de “Fornecedor com Qualidade Assegurada” poderá ser conquistado pelo fornecedor através do seu desempenho global. Os fornecedores selecionados para receberem este título poderão assinar contrato de relacionamento especial com Usiminas e/ou Cosipa, comprometendo-se com maiores responsabilidades nos fornecimentos de seus produtos, assumindo definitivamente a inspeção final e a total garantia da conformidade com as especificações contidas nos documentos de compra.

Os Fatores básicos para obtenção do título de Fornecedor com Qualidade Assegurada são:

- Ter apresentado nos últimos doze meses $IDF \geq 90$.
- Não ter ocorrência de não-conformidade técnica com devolução nos últimos doze meses.
- Não ter registro de Reclamação na Aplicação do Material.
- Possuir certificação ISO 9001 do Sistema de Gestão da Qualidade.

Os fornecedores da Usiminas têm acesso ao portal e-Fornecedores, através deste portal o fornecedor pode:

- Receber e responder cotações; Receber novos Pedidos de Compra e acompanhar sua carteira de itens pendentes; Receber desenhos referenciados na especificação dos materiais; Enviar via EDI - Transmissão Eletrônica de Dados, as informações referentes às notas fiscais emitidas.
- Visualizar programas de remessa; Carteira financeira e pagamento de faturas; Dados de avaliação; Índice de Desempenho do Fornecedor; Informações gerais de fornecimento, notícias, observações, circulares, diretrizes de compra, etc.

3.11.2 – Companhia Paulista de Força e Luz (CPFL)

A CPFL, grupo de empresas que gera, distribui e comercializa energia é considerada uma das maiores do setor, líder com 13% de participação no mercado nacional, atuação nos estados de São Paulo, Rio Grande do Sul, Paraná e Minas Gerais com 569 municípios atendidos.

O POP de Qualificação de Fornecedores desta empresa é de responsabilidade do Departamento de Qualificação de Materiais e Fornecedores (DSQ).

A inserção de novos candidatos a fornecedores para a CPFL é feita única e exclusivamente pelo auto-cadastro no E-mais (portal com conjunto de ferramentas disponível na *website* que integra a CPFL com seus fornecedores por meios eletrônicos), todos os

candidatos a fornecedor, após análise e aprovação prévia de parte da documentação fiscal, carta de apresentação com outros eventuais documentos pertinentes e opinião técnica devem ser orientados a acessar o portal E-mais.

Uma vez que o candidato tenha preenchido todos os dados cadastrais no E-mais e enviado sua proposta à CPFL, a sequência interna de análise se inicia pela Qualificação Comercial (QC) e, só após a conclusão desta, é que se realiza a Qualificação Técnica (QT).

A QC é efetuada de acordo com a documentação prevista na divisão de grupo de fornecedores para análise de documentação, basicamente é composta de:

- Análise Jurídica: Consiste no exame da legalidade de constituição do fornecedor quanto ao cumprimento de requisitos legais.
- Análise Fiscal: Consiste na verificação da regularidade da situação fiscal do fornecedor.
- Análise Econômico/Financeira: Consiste na análise da situação financeira do fornecedor.

A QT é composta das seguintes atividades:

a) Análise da seguinte documentação:

- Carta de apresentação da empresa, solicitando o cadastramento para fornecimento às empresas da CPFL explicitando a sua linha de produtos.
- Relação de materiais que se propõe a fornecer e prospectos técnicos disponíveis.
- Capacidade produtiva mensal por tipo de material.
- Atestados de fornecimento relacionados aos materiais apresentados.
- CRF (Certificado de Registro Fabricantes) e CA (Certificado de Aprovação) relativo ao equipamento quando se tratar de fornecedores de EPI (Equipamento de Proteção Individual).
- Certificado de Sistema da Qualidade aprovado segundo as normas da família NBR ISO 9000, emitido por organismo certificador credenciado pelo INMETRO, aplicável aos materiais em análise.
- Certificado de Aprovação de Produto, emitido por organismo certificador credenciado pelo INMETRO, aplicável aos materiais com exigência de demonstração de marca de conformidade exigida pelo INMETRO.

b) Avaliação industrial e avaliação de protótipo:

- Esta etapa engloba a realização dos ensaios pertinentes à avaliação do protótipo em conjunto com a visita de avaliação industrial concluída com a emissão do relatório de avaliação devidamente aprovado.

O candidato aprovado na QC e CT será inserido como fornecedor no sistema SAP e incluído na LOF (Lista de opção de fornecimento) dos materiais pertinentes. Desse modo,

poderá estar em condições de ser consultado para fornecimento. Apenas fornecedores qualificados para um determinado material poderá receber pedidos de compra/contratos de fornecimento.

Os fornecedores de materiais com visão da qualidade são avaliados através de critérios definidos dentro do SAP. Estes possuem inspeção de recebimento antes de sua utilização garantindo a conformidade com os requisitos da aquisição. Estas inspeções, conforme características de cada material, são realizadas nas instalações do fornecedor ou no próprio laboratório da CPFL.

Caso a posição do fornecedor na regra de controle dinâmico para um determinado material seja favorável, os inspetores poderão decidir pela inspeção através da análise de relatórios de ensaios. A regra de controle dinâmico é uma sequência de etapas pré-definidas no SAP, nas quais o grau de severidade da inspeção muda para a relação material x fornecedor de acordo com os resultados das inspeções anteriores. Cada resultado de uma inspeção de materiais recebe uma pontuação no SAP, conforme Tabela 5:

Tabela 5 – Inspeção de Materiais – Pontuação

AVALIAÇÃO DO MATERIAL	NOTA	ESTADO DO MATERIAL
Aprovado	100	Em conformidade
Aprovado com Restrições	80	Possui pequenos defeitos que não influenciam na qualidade e na sua aplicabilidade
Aprovado Condicional	60	Apresenta divergências da especificação, porém é aprovado através de um laudo da área usuária
Aprovado Parcial	50	Apresenta defeitos e será aprovado mediante triagem
Reprovado	1	Apresenta não-conformidades e não será recebido

Fonte: Processo de desenvolvimento de fornecedores (PDF) – CPFL - 2008

A média aritmética das pontuações das inspeções durante determinado período corresponde ao índice de qualidade do fornecedor. Os materiais que apresentam problemas no processo de inspeção são registrados em forma de defeitos no SAP gerando uma notificação

de não conformidade. Esta notificação contendo informações referentes ao problema ocorrido é enviada ao fornecedor em formulário específico para a identificação das causas da não conformidade e as ações corretivas para evitar a reincidência do problema.

A notificação enviada ao fornecedor possui um prazo de resposta estipulado pelo DSQ que é monitorado através do SAP. Caso o fornecedor não responda a notificação dentro do prazo proposto perderá pontos em sua avaliação. Com o retorno da ação corretiva pelo fornecedor, esta será analisada pelo DSQ para verificar a sua aceitação. Ocasionalmente, o DSQ poderá visitar o fornecedor para evidenciar a implementação das ações corretivas descritas na notificação.

Os fornecedores cujo desempenho não atenda às expectativas da CPFL ou que apresentarem problemas de qualidade e/ou de documentação cadastral detectados pelo DSQ, pelos gestores dos contratos ou pelos requisitantes desde que comprovada a irregularidade, serão bloqueados pelo período de seis meses no cadastro não podendo participar de novos processos de cotação. Esse bloqueio poderá ser específico para um determinado escopo ou dependendo da gravidade poderá ocasionar no bloqueio total do fornecedor. Em caso de reincidência ou de falta de justificativa poderão ser bloqueados pelo mesmo período de 6 meses, para voltar a fornecer deverá ser requalificado e aprovado pelo DSQ. A exclusivo critério do DSQ, o prazo de bloqueio estipulado poderá ser aumentado ou diminuído dependendo das justificativas apresentadas por fornecedores e/ou áreas usuárias.

O DSQ tem por atribuições:

- Encaminhar, após análise inicial, os candidatos a fornecedor ao endereço do auto-cadastro do E-MAIS.
- Efetuar a QC do fornecedor, através da análise jurídica, fiscal e econômico/financeira.
- Efetuar a QT do fornecedor.
- Cadastrar o fornecedor.
- Efetuar alteração cadastral de fornecedor.
- Efetuar a atualização do cadastro.
- Manter arquivo físico/eletrônico da documentação.
- Suspender temporariamente ou bloquear o fornecedor do cadastro.
- Avaliar o desempenho dos fornecedores de materiais.
- Planejar e realizar auditorias em fornecedores referentes ao sistema de gestão integrado (SGI).

3.11.3 - Glaxo SmithKline (GSK)

Segundo MARANHÃO e DALTO (2009), a GlaxoSmithKline é uma das empresas líderes mundiais na produção, pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. A área de gestão de suprimentos busca no mercado não apenas fornecedores, mas parceiros a fim de obter vantagem competitiva no mercado. Este relacionamento com fornecedores está apoiado em contratos negociando não somente preço, prazo e qualidade, mas gerando uma parceria efetiva, que envolve investimentos, compartilhamento de riscos e retornos e extensão do relacionamento um elo à montante dos atuais fornecedores, isto é, os fornecedores dos fornecedores.

A área de suprimentos da GSK tem preocupação com as melhorias em seus processos, seja buscando economias de custos ou tempo, seja aprimorando os processos almejando a qualidade tanto das atividades como de produtos/serviços.

No final dos anos 90, a empresa buscou a automação de seus processos sendo pioneira na época. No ano de 2001 a área de suprimentos da GSK criou uma equipe multidisciplinar a fim de avaliar as potenciais vantagens e eventuais desvantagens de se desenvolver um sistema B2B¹⁰ (*business-to-business*) para a compra de insumos produtivos, em seguida foram lançados Sistema B2B para melhorar as compras de materiais produtivos-insumos, e materiais não-produtivos (E-Req) ou também classificados como materiais inventariáveis e não-inventariáveis, respectivamente. Com a utilização deste sistema, a área de suprimentos racionalizou este processo e deixou de ser apenas intermediária entre o PCP (GSK) e os fornecedores, para se concentrar em negociações mais vantajosas para a empresa.

Os acordos/contratos comerciais, em sua maioria com uma vigência anual, são colocados no sistema ERP¹¹ e, a partir daí, a ferramenta B2B considera automaticamente a nova condição comercial, cabendo à área do PCP somente a colocação do pedido para que todas as etapas posteriores sejam realizadas pela ferramenta. Com isto, foi possível economizar no ano de 2005 cerca de 20% nas compras de matérias-primas e materiais de embalagem e de 10% sobre o nível atual do inventário da fábrica.

Com relação à elaboração dos indicadores de desempenho dos fornecedores, obtidos mensalmente, o sistema calcula de forma automática, considerando a performance de entrega

¹⁰ B2B - é o nome dado ao comércio associado a operações de compra e venda, de informações, de produtos e de serviços através da Internet ou através da utilização de redes privadas partilhadas entre empresas, substituindo assim os processos físicos que envolvem as transações comerciais.

¹¹ ERP - são sistemas de informação que integram todos os dados e processos de uma organização em um único sistema.

e qualidade do produto fornecido. Para o desempenho de entrega, o sistema foi convencionado para realizar duas análises: uma relacionada ao prazo e outra à quantidade entregue. Quanto ao prazo, avalia-se a data efetiva da entrega contra a data original do pedido, sempre levando em conta a tolerância estabelecida pela GSK, de três dias de antecedência e zero dia de atraso. Quanto à quantidade entregue, há uma tolerância de $\pm 10\%$ sobre a quantidade do pedido original, devido à complexidade que se tem na produção de materiais impressos.

A área de compras da GSK tem sido responsável pelo gasto anual superior à R\$100.000.000,00 com seus fornecedores, entre as mais variadas categorias de produtos e/ou serviços. Por essa razão, a racionalização e evolução dos seus processos internos foi muito importante para melhoria de performance da área além de reduzir a carga operacional de trabalho através da automação.

Num período de 10 anos o número de fornecedores foi reduzido de 5.000 para cerca de 500. Esta quantidade de fornecedores concentra 97% do volume dos gastos da empresa. Além da alteração destes números, houve neste período uma mudança no relacionamento da GSK com os fornecedores. Um dos pontos levantados como de sucesso neste processo foi o estreitamento de relacionamentos, antes o único fator para a escolha de fornecedores era o preço, mas a concentração de fornecedores permitiu o aumento dos padrões de qualidade .

A partir de uma análise detalhada foram escolhidos os fornecedores atuais, os quais participam junto da GSK no gerenciamento da melhoria contínua. O resultado da análise foi que somente os fornecedores que estavam realmente preparados para este novo processo, que foca na melhoria contínua foram selecionados. Evitando a troca frequente de fornecedores, se propicia mais tempo para a pesquisa e análise de mercado.

Para a contratação de fornecedores capazes de atender as necessidades da GSK existe um procedimento interno desenvolvido, cujo processo de licitação possui uma metodologia própria, desenvolvida pela matriz e aplicada igualmente em todas as unidades da GSK ao redor do mundo.

A primeira etapa é o envio da RFI (*Request for Information*) para que haja um nivelamento entre as empresas concorrentes, no qual os principais itens observados são: porte da empresa, volume dos negócios, principais clientes e contratos. A segunda etapa depende da primeira, pois só receberão a RFQ (*Request for Quotation*) as empresas selecionadas na primeira etapa. Trata-se da solicitação de cotação, sendo detalhadas todas as especificações do produto/serviço em questão.

Quando julgado necessário, a GSK executa visitas técnicas para avaliar e atestar o que consta na cotação. O decisor final é o custo, dado que a etapa prévia de qualificação foi concluída. Os contratos são negociados pelos gerentes das linhas e os supervisores e compradores operacionalizam o suprimento.

O *Contrak* é uma ferramenta corporativa da GSK de gestão de contratos que os tornam acessíveis a todas as filiais do mundo, o que ajuda muito para conhecimento do que está sendo praticado, quando for necessário realizar uma negociação. Nele são centralizadas todas as informações acerca dos contratos: dados do fornecedor, vigência, data em que foi firmado, valor, gerente do contrato e outras. O *Contrak* é programado para alertar com antecedência sobre o vencimento para renovação do contrato. Com a utilização desta ferramenta o processo de gestão de contratos proporciona uma grande segurança para o setor, inclusive para auditorias.

Uma evolução na área de suprimentos da GSK é o Projeto Prisma, que se concentra no relacionamento entre fornecedores. Como a empresa já gastou por volta de R\$ 100 milhões em programas para melhorias de compras no Brasil, decidiu compartilhar os conhecimentos adquiridos nos últimos dez anos, ajudando seus fornecedores a tornarem-se mais competitivos e rentáveis. Estão sendo compartilhadas desde tecnologias até mesmo treinamento de compras.

O programa tem a previsão de redução de até 30% dos custos dos fornecedores, pois as indicações da GSK para reduzir desperdícios e despesas partirão de análises das estruturas de gastos. Os fornecedores, por sua vez, se comprometem em reverter o valor de 15% da economia gerada, durante o primeiro ano do projeto, na forma de descontos para a GSK. Com esta política incentiva-se um relacionamento de “portas abertas” com a possibilidade de identificar oportunidades mútuas, aumenta-se a competitividade/lucratividade com a otimização dos custos da cadeia de abastecimento e integra-se a base fornecedora, descobrindo novas oportunidades de negócios.

3.12 - Impacto em Farmanguinhos

A aquisição de insumos farmacêuticos apresentando algum desvio de qualidade¹² tem causado sérios impactos no processo produtivo de Farmanguinhos. De acordo com

¹² Alguns insumos apresentavam particularidades até então desconhecida pela equipe técnica quanto às especificações, parâmetros de embalagem e armazenagem que só foram identificadas ao longo do tempo.

ALMEIDA (2009), na Tabela 6, pode-se observar problemas relacionados à qualidade dos IFAs adquiridos no período de 2000 a 2009. Dos 4625 lotes recebidos, 3876 (83.8% lotes) foram aprovados de forma direta, 301 lotes (6.5%) apresentaram algum desvio mas, por motivos de urgência no processo produtivo, foi decidido receber mesmo assim e 448 lotes (9.7%) foram reprovados (ALMEIDA, 2009).

Isto demonstra um dos indicadores de fragilidade do sistema de aquisição e monitoramento dos insumos farmacêuticos recebidos, uma vez que mesmo o insumo apresentando problemas relacionados à qualidade decide-se por aceitá-lo devido a urgência do mesmo. Neste caso o insumo é aprovado com restrição, pois entende-se que o desvio apresentado não irá comprometer o processo produtivo.

Tabela 6 – Análise de Insumos Farmacêuticos Ativos em Farmanguinhos - 2000 a 2009

RELAÇÃO DE IFAS ANALISADOS NO PERÍODO DE 2000 A 2009					
Insumos Farmacêuticos	Total de Lotes	Lotes Aprovados	Lotes Aprovados com Restrição	Lotes Reprovados	% de Lotes Reprovados
Omeprazol	14	7	0	7	50%
Amoxicilina	148	77	3	68	46%
Dietilcarbamazina	29	19	0	10	35%
Rifampicina	77	28	26	23	30%
Dipiridamol	10	7	0	3	30%
Alopurinol	12	9	0	3	25%
Clorpromazina	28	21	0	7	25%
Propranolol	182	97	47	38	21%
Tetraciclina	21	17	0	4	19%
Didanosina	103	75	8	20	19%
Estavudina	103	85	2	16	19%
Hidroclorotiazida	202	164	6	32	16%
Efavirenz	68	47	11	10	15%
Clorpropramida	27	23	0	4	15%
Cetoconazol	22	19	0	3	14%
Sulfato Ferroso	211	181	2	28	13%
Digoxina	8	7	0	1	13%
Fenobarbital	51	45	0	6	12%
Ribavirina	50	44	0	6	12%
Sulfadiazina	18	16	0	2	11%
Ácido Fólico	29	26	0	3	10%
Dapsona	11	10	0	1	9%
Paracetamol	85	77	0	8	9%
Izoniazida	37	34	0	3	8%
Cimetidina	92	85	0	7	8%
Mefloquina	14	11	2	1	7%
Lamivudina	451	298	122	31	7%
Etionamida	15	14	0	1	7%
Enalapril	15	14	0	1	7%
Trimetoprima	41	38	0	3	7%
Metronidazol	55	51	0	4	7%
Pirazinamida	30	28	0	2	7%
Prednisona	30	28	0	2	7%
Neomicina	30	23	5	2	7%
Carbamazepina	50	47	0	3	6%

Tabela 6 – Análise de Insumos Farmacêuticos Ativos em Farmanguinhos - 2000 a 2009 -
Continuação

RELAÇÃO DE IFAS ANALISADOS NO PERÍODO DE 2000 A 2009					
Insumos Farmacêuticos	Total de Lotes	Lotes Aprovados	Lotes Aprovados com Restrição	Lotes Reprovados	% de Lotes Reprovados
Praziquantel	67	63	0	4	6%
Captopril	263	237	11	15	6%
Dexametasona	32	30	0	2	6%
Indinavir	482	439	19	24	5%
Metildopa	334	318	0	16	5%
Etambutol	70	57	0	3	4%
Sulfametoxazol	76	73	0	3	4%
Bacitracina	49	47	0	2	4%
Diclofenaco	73	71	0	2	3%
Glibenclamida	97	95	0	2	2%
Zidovudina	510	475	28	7	1%
Nevirapina	159	148	9	2	1%
Total de Lotes	4625	3876 (83,8%)	301 (6,5%)	448 (9,7%)	9,7% do Total de Lotes

Fonte: Análise do trabalho de qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos da unidade Farmanguinhos (ALMEIDA, 2009).

Como é possível observar na Tabela 6 os problemas relacionados à qualidade dos insumos adquiridos ocorrem desde o ano 2000. Devido à necessidade de produzir medicamentos para atender as demandas dos programas do MS muitas vezes Farmanguinhos recebe insumos com alguma restrição, desde que esteja dentro dos critérios de aceitabilidade, para não atrasar o processo produtivo. O que no momento mostra-se como a única alternativa poderá tornar-se um problema durante o processo produtivo sendo necessário fazer diversos ajustes de formulação e/ou equipamento. Poderá ainda ser necessário realizar reprocesso(s), em etapa(s) do processo produtivo, gerando aumento de custo, atrasos e rendimento de lotes abaixo do especificado.

Os IFAs reprovados, dependendo da localidade dos fabricantes (na maioria de outros países) e disponibilidade de um novo lote do IFA reprovado podem demorar muito tempo para serem trocados, ficando Farmanguinhos sem o recurso do IFA a tempo de produzir os medicamentos e cumprir com os compromissos assumidos com o MS. Neste sentido, a

aquisição de insumos de farmoquímicas nacionais além de favorecer o desenvolvimento da soberania do País no desenvolvimento deste estratégico setor, facilita a comunicação entre as empresas e possibilita menor gasto de tempo na resolução de problemas referentes aos insumos recebidos.

4 - OBJETIVOS

4.1 - Objetivo geral

Desenvolver um projeto de monitoramento e avaliação de fornecedores de Farmanguinhos, desde o momento de seu recebimento até sua utilização no processo produtivo, utilizando um sistema de gestão de informações. Neste projeto estará definido o fluxo lógico de informações, procedimentos e responsabilidades dos setores envolvidos com o intuito de dar suporte ao PQF-Far.

4.2 - Objetivos específicos

- Identificar os problemas relacionados à qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos adquiridos. As aprovações com restrição, reprovações e devoluções dos mesmos e as reprovações de lotes de medicamentos fabricados na Unidade Farmanguinhos/CTM, no período correspondente a Jan/2008 e Dez/2009.
- Demonstrar a importância e urgência de se implantar um PQF eficiente em Farmanguinhos.
- Propor melhorias de ferramentas, que deverão estar disponíveis no SGI, que permitam aos setores obter informações a respeito dos insumos utilizados no processo produtivo.
- Propor alterações no POP CTM.11.GQL.022/00 (Qualificação de Fornecedores).
- Desenvolver questionários de auto-avaliação para os fornecedores e/ou distribuidores de insumos farmacêuticos e materiais de embalagem.

5 - METODOLOGIA

Para se atingir os objetivos previamente delimitados neste trabalho, a metodologia empregada foi realizada através de uma pesquisa exploratória, documental e de campo com base nos dados de aquisição e análise de insumos (fármacos e excipientes) em Farmanguinhos no período de Jan/2008 a Dez/2009.

A revisão bibliográfica foi realizada visando à busca de informações disponíveis sobre o tema em questão, os conceitos, os regulamentos técnicos dos órgãos reguladores vinculados à proposta deste projeto como também de que forma outras grandes empresas do mercado mundial lidam e desenvolvem seus programas de qualificação de fornecedores.

Os resultados de análises das informações, necessárias à elaboração deste trabalho, tiveram como base a coleta de dados atualizados e retrospectivos referentes a documentos internos, sistemas de registro de dados e outras fontes de informação necessárias para a perfeita compilação e análise dos dados (insumos recebidos, aprovação, reprovação, aprovação com restrição, reprocesso e reprovação de produtos).

A partir das informações obtidas, procurou-se evidenciar os possíveis impactos sobre a qualidade, produtividade, processos analíticos e produtivos, bem como identificar oportunidades de melhoria no desempenho operacional da Unidade e no seu atendimento aos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação. Com isso, buscou-se evidenciar a relevância do presente trabalho, onde é proposto um novo modelo de gerenciamento, acompanhamento e monitoramento de fornecedores.

A Metodologia utilizada para alcançar os objetivos propostos nesta dissertação foi dividida em 3 partes, as quais estão detalhadamente expostas a seguir.

1ª parte

Foi realizado levantamento de dados internos referentes às etapas de recebimento e análise de insumos farmacêuticos, bem como sua utilização no processo produtivo em Farmanguinhos disponíveis em: sistema Eurisko, POPs, documentos dos setores envolvidos no processo (Almoxarifado, CQ, GQ, LTF, Validação, Produção).

Com estes dados coletados, buscou-se avaliar o impacto nas situações de aprovação, reprovação, aprovação com restrição e devolução para a produção de Farmanguinhos.

Esta avaliação permitiu, ainda, identificar a importância e o nível de urgência na implantação de um sistema PQF em Farmanguinhos.

2ª parte

Existia em 2009 um POP referente à qualificação de fornecedores de Farmanguinhos, com uma estrutura bem promissora. O presente trabalho avaliou o referido procedimento a fim de propor o resgate das etapas importantes ao PQF adequando-o aos conceitos e às legislações mais atuais sobre o tema e ao projeto proposto neste estudo.

Com base neste POP, procurou-se padronizar questionários de avaliação dos fornecedores. Tais formulários foram baseados em legislações tais como:

- Formulário de auto-inspeção de Fabricantes/Fornecedor de Materiais de embalagem baseado no Manual de qualificação de fornecedores – material de embalagem da Sidusfarma (MORETTO e CALIXTO, 2009).
- Formulário de auto-inspeção de distribuidores/fracionadores de baseado na RDC nº 35/2003 / RDC nº 204/2006.
- Formulário de auto-inspeção de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos baseado na RDC nº249 /2005.

Além disso, foi proposta uma carta de encaminhamento (anexa ao POP revisado), explicativa, identificando para os fornecedores os procedimentos do PQF-Farmanguinhos.

3ª parte

A terceira parte visou, com base nos resultados prévios, o desenvolvimento de um projeto que contempla o levantamento das informações necessárias e as ferramentas que um sistema de gestão de informações deverá ser capaz de gerenciar e disponibilizar com o intuito de dar suporte ao PQF-Far atuando com base nas seguintes ações:

- 1) Realização de reuniões com as áreas envolvidas no processo de qualificação de fornecedores.
- 2) Levantamento de informações e ferramentas necessárias que um sistema informatizado deve ser capaz de disponibilizar.

- 3) Exposição do projeto de adequação do sistema informatizado para dar suporte ao PQF-Far.
- 4) Definição das atividades pertinentes a cada setor.
- 5) Verificação junto com a TI da possibilidade de implementação dessas alterações nas telas do atual sistema (Eurisko).
- 6) As atividades referentes ao acompanhamento das entregas do fornecedor (recebimento, análise, devolução, aprovação, performance no processo produtivo), deverão ser centralizadas no mesmo sistema.
- 7) As atividades pertinentes deverão ser registradas.
- 8) Deverá ser possível fazer um levantamento de todos os dados referentes ao insumo, desde o recebimento até sua utilização na produção.
- 9) Deverá ser possível gerar relatórios por diversas categorias (fornecedor, fabricante, período, material, problemas).

6- RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 - Resultado dos dados coletados

De acordo com o levantamento de dados internos referentes às etapas de recebimento e análise de insumos farmacêuticos, bem como sua utilização no processo produtivo em Farmanguinhos é possível observar na Tabela 7 que os problemas relacionados com os insumos ainda persistiam se comparados à Tabela 6. No período compreendido entre janeiro de 2008 a dezembro de 2009, com 85 (8,9%) registros de IFAs e 2 (0,4%) registros de excipientes apresentando algum desvio, mas foram aprovados com restrição; 108 (11,3%) registros de IFAs e 122 (21,7%) registros de excipientes foram reprovados. Neste mesmo período, 10 (0,4%) lotes de produtos foram reprovados, número que só não é maior devido aos reprocessos de produtos neste mesmo período¹³ e que, dentre outros, pode ter como um dos principais fatores a qualidade dos insumos adquiridos.

Tabela 7 – Síntese de Análises de Controle de Qualidade de Farmanguinhos no Período de Jan/2008 a Dez/2009

Grupo	Ano	Total de Análises	Aprovações	Aprovações com Restrições	Reprovações
Produto	2008	1297	1291 (99,5%)	-	6 (10,5%)
IFA		481	380 (79%)	55 (11,4%)	46 (9,6%)
Excipiente		309	244 (79%)	1 (0,3%)	64 (20,7%)
Produto	2009	1180	1176 (99,7%)	-	4 (0,3%)
IFA		472	380 (80,5%)	30 (6,4%)	62 (13,1%)
Excipiente		254	195 (76,8%)	1 (0,4%)	58 (22,8%)
Produto	Total	2477	2467 (99,6%)	-	10 (0,4%)
IFA		953	760 (79,7%)	85 (8,9%)	108 (11,3%)
Excipiente		563	439 (78%)	2 (0,4%)	122 (21,7%)

Fonte: Sistema Eurisko / Módulo Qualidade / Controle da Qualidade / Farmanguinhos, 2010.

¹³ No período compreendido entre Jan/2008 e Dez/2009, foram realizados 151 reprocessos (aproximadamente 6% do total de 2513 lotes produzidos), procedimentos onerosos em termos de custo de análises e reanálises, mão de obra, energia, equipamentos e materiais (LTF/Farmanguinhos, 2008/2009).

O impacto observado pela falta de conformidade, em qualidade e especificidade dos insumos farmacêuticos adquiridos por Farmanguinhos na produção de medicamentos, pode causar grande prejuízo financeiro ao órgão público. Prejuízo este devido tanto ao custo de possíveis reprocessos e reprovações dos produtos quanto pelo desgaste frente à necessidade de realização de novas licitações. Como consequência gera atraso no prazo de entrega diante da demanda programada pelo MS, decorrente, em muitos casos, do tempo ser inferior àquele necessário para proceder a uma nova aquisição dos mesmos insumos (ALMEIDA, 2009).

Pelo rigor da legislação, das especificações dos insumos produtivos e dos processos de manufatura para obtenção dos padrões de qualidade necessários, a atividade de selecionar fornecedores adquire importância crítica no desempenho produtivo. A Lei 8666/93 não proíbe a qualificação de fornecedores, pelo contrário, um PQF que tenha a participação dos setores envolvidos no processo de aquisição dos insumos e no processo produtivo deve ser implementado para dar suporte à referida lei.

Problemas referentes aos insumos farmacêuticos adquiridos por Farmanguinhos, onde os fabricantes/fornecedores não cumprem com os requisitos de qualidade e/ou especificidade, tem causado muitos prejuízos. Como é possível observar na Tabela 6, os problemas relacionados aos IFAs já ocorrem há muito tempo, sendo que, no período de 2000 a 2009, aproximadamente 16,2% destes IFAs foram reprovados ou aprovados com restrição. Se forem analisados apenas os dois últimos anos (Tabela 7), é possível observar que os problemas relacionados com os insumos ainda persistem, onde aproximadamente 9,3 % dos insumos farmacêuticos adquiridos apresentaram algum desvio de qualidade, mas foram aprovados com restrição; e aproximadamente 33% dos insumos farmacêuticos foram reprovados. O recebimento de insumos com algum desvio de qualidade, aprovado com restrição desde que dentro dos critérios de aceitabilidade, dificulta trabalhos de qualificação de fornecedores, validação de processos e o próprio processo produtivo. Esta prática, comum a outras indústrias como as citadas no item 3.11, é alvo da expertise de fornecedores, que muitas vezes demoram a entregar ou trocar seus produtos diante da urgência de Farmanguinhos em atender às demandas do MS, obrigando, de certa forma, o recebimento dos insumos com desvio de qualidade.

Conforme visto no item 3.5.4.1, os ganhos para as empresas que possuem uma rede de fornecedores qualificados são inúmeros, tais como evitar devoluções, atrasos, redução do número de inspeções e análises, redução de falhas, reprocessos e reprovações, redução nos custos, redução de estoque e ainda permite a otimização dos processos industriais através da validação de toda cadeia produtiva, pois, sem insumos farmacêuticos qualificados é

impossível validar os processos de fabricação e, conseqüentemente, obter um produto com a qualidade requerida.

Por outro lado, a falta de um Programa de Qualificação de Fornecedores traz inúmeros transtornos e prejuízos para as empresa tais como reprovações, devoluções, falta de insumos, aumento do número de análises e reanálises, gerando atrasos e, com isso, não cumprindo com as demandas programadas.

O impacto negativo da aquisição de insumos farmacêuticos com problemas de qualidade que afetam o processo produtivo não compensa o baixo custo dos mesmos, uma vez que reanálises, reprocessos e reprovações de insumos e produtos geram custos ainda maiores. Não se pode afirmar que os problemas relacionados ao processo produtivo (reprocessos e reprovações de produtos) descritos neste trabalho são causados pela falta de qualidade dos insumos farmacêuticos como também não se pode negar que a qualidade dos insumos influencia diretamente no processo produtivo.

Desta forma, um Programa de Qualificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos eficiente torna-se essencial e urgente para Farmanguinhos, podendo trazer grande economia de capital, repercutindo satisfatória e fidedignamente nos processos de desenvolvimento de produtos e na sua rotina de fabricação, nos trabalhos de validação dos processos produtivos, no tempo de manufatura dos produtos e cumprindo com as demandas programadas.

6.2 – Avaliação da metodologia proposta

6.2.1 - Avaliação do POP do PQF

Existia, em 2009, um POP referente à qualificação de fornecedores de Farmanguinhos. Este POP tinha uma estruturação bem promissora no que diz respeito ao PQF-Far. No entanto, grande parte deste procedimento não foi colocada em prática, seja por falta de pessoal dedicado ao gerenciamento e execução do mesmo, seja por falta de comprometimento dos setores envolvidos ou mesmo pela burocracia do procedimento em questão.

O presente trabalho avaliou o referido procedimento a fim de propor o resgate das etapas importantes ao PQF adequando-os aos conceitos e às legislações atuais sobre o tema e ao projeto proposto neste estudo, como descrito na etapa 2 da metodologia.

De acordo com o POP de 2009, o PQF era dividido em três partes: Habilitação Técnica, Avaliação do Desempenho do Fornecedor e Auditoria do Sistema da Qualidade e Produtivo do Fornecedor, como se observa:

1ª Etapa: Habilitação técnica

Os requisitos para habilitação técnica nesta etapa consistem em exigências para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus materiais, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus materiais atenda aos requisitos técnicos necessários. De acordo com este POP, o setor da Garantia da Qualidade deve incluir no edital de licitação a relação de documentação técnica necessária para habilitação, de acordo com cada tipo de material.

Por consequência, a ausência do cumprimento destes requisitos de habilitação acarretará no afastamento do proponente do certame, sendo desconsiderada sua proposta. Os documentos imprescindíveis para habilitação técnica, que devem ser solicitadas no edital de licitação, são:

- Licença de Funcionamento (VISA Estadual ou Municipal).
- Autorização de Funcionamento (ANVISA).
- Autorização de Funcionamento Especial (ANVISA), quando for o caso.
- Certificado de Responsabilidade Técnica.
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou último relatório de inspeção para fins de certificação de Boas Práticas de Fabricação, com parecer satisfatório.
- Licença da Polícia Federal, quando for o caso.
- Licença do Exército, quando for o caso.

2ª Etapa: Avaliação do desempenho dos fornecedores

A 2ª etapa do Programa de Qualificação visa classificar os fornecedores, que deverão apresentar condições satisfatórias durante as entregas dos materiais. Desta forma, deverá ser realizada uma avaliação do desempenho dos fornecedores, que está baseada no critério de perda de pontos, em função de não-conformidades apresentadas durante as entregas. Os insumos recebidos são avaliados em dois momentos distintos. Um, realizado pelo Almoxarifado no momento do recebimento, e o outro, pelo CQ no momento da análise do

insumo. Na tabela 8 é possível observar os desvios mais comuns e a referida pontuação perdida.

Tabela 8 – Critérios de Perda de Pontos – Inspeção de Recebimento

Item	Pontos Perdidos
Pontualidade Não entrega do material Atraso na entrega do material Adiantamento na entrega do material	(40 pontos) (30 pontos) (20 pontos)
Quantidade Entrega de quantidade diferente do pedido	(30 pontos)
Recebimento Não conformidade nas condições de transporte Não conformidade nas condições de embalagens Não conformidade na rotulagem	(20 pontos) (20 pontos) (20 pontos)
Documentação Não entrega de documentação Não conformidade na documentação fiscal	(30 pontos) (20 pontos)
Outros Substituição do fabricante do material Outros motivos	(40 pontos) (20 pontos)

Fonte: POP CTM.11.GQL.022/00

Sendo o material reprovado e devolvido por algum dos motivos descritos na Tabela 8, o fornecedor perderá os pontos referentes às não-conformidades encontradas e também perderá ponto pela reprovação e devolução, conforme descrito na Tabela 9.

Tabela 9 – Critérios de Perda de Pontos – Inspeção de Recebimento (Em casos de reprovação e devolução do material)

Item	Pontos Perdidos
Reprovação na Inspeção de Recebimento	(20 pontos)

Fonte: POP CTM.11.GQL.022/00

A checagem referente à Inspeção de Recebimento deve ser realizada no momento de recebimento dos materiais pelo almoxarifado. Uma vez aprovado, o almoxarifado deverá registrar através do Eurisko, conforme POP CTM 11.ALM.002 (Inspeção de Recebimento).

A checagem referente à Inspeção do Controle de Qualidade deve ser realizada no momento da amostragem e análise, e deve ser registrada através do Eurisko, conforme POP

CTM 11.CQL.033 (Recepção, distribuição e liberação de matéria-prima, material de embalagem e produtos). Os critérios para perda de ponto estão descritos na Tabela 10.

Tabela 10 – Critérios de Perda de Pontos – Inspeção do Controle de Qualidade

Item	Pontos Perdidos
Análise	
Reprovação	(50 pontos)
Aprovado com restrições	(30 pontos)
Documentação	
Não-conformidade na documentação técnica.	(20 pontos)

Fonte: POP CTM.11.GQL.022/00

Toda não-conformidade identificada deve ser registrada através da abertura de um Relatório de Não-Conformidade (RNC) (POP 11.GQL.026 – Gerenciamento de desvios) e enviada ao fornecedor, que deverá descrever todas as ações corretivas e preventivas adotadas no RNC e enviar para a Garantia da Qualidade de Farmanguinhos.

Após recebimento do RNC respondido, a Garantia da Qualidade deve avaliar as ações adotadas e finalizar o RNC, arquivando o mesmo na pasta do fornecedor.

Os fornecedores são avaliados mediante o desempenho de seu fornecimento (Tabela11), seguindo alguns critérios:

- a) Fornecedores Novos - A avaliação do desempenho do Fornecedor novo deve ser realizada num período de 3 meses com no mínimo 3 entradas; caso neste período não tenham ocorrido 3 entradas, deve ser prorrogado este prazo até que as mesmas sejam realizadas.
- b) Fornecedores Antigos - A avaliação do desempenho do fornecedor antigo deve ser realizada anualmente, a partir dos resultados referentes aos 12 meses anteriores.

Para classificar o fornecedor pelo desempenho de suas entregas, deve ser realizado o somatório de pontos perdidos no período estabelecido. Mediante seu desempenho, o fornecedor é classificado como Certificado, Qualificado, Condicional e Não-Qualificado, conforme a Tabela 11 em que:

- a) Fornecedores Certificados ou Qualificados – Serão incluídos na Lista de Fornecedores Qualificados de Farmanguinhos, estando aptos para a próxima etapa do processo e a continuar o fornecimento de materiais para Farmanguinhos.

b) Fornecedores em Condicional ou Não Qualificados – Serão excluídos da Lista de Fornecedores Ativos, não podendo continuar a fornecer materiais por um período pré-determinado. O fornecedor deve estabelecer um cronograma e um plano de ações corretivas para adequar-se às não-conformidades encontradas, para poder retornar ao processo de Qualificação de Fornecedores.

Tabela 11 – Classificação de fornecedores - Pontos perdidos (pp) X nº de entregas

Status	Mais de 40 entregas	De 20 a 40 entregas	De 10 a 20 entregas	Menos de 10 entregas
Certificado	Até 120 pp	Até 100 pp	Até 70 pp	Até 30 pp
Qualificado	De 121 até 190 pp	De 101 até 150 pp	De 71 até 120 pp	De 31 até 60 pp
Condicional	De 191 até 370 pp	De 151 até 250 pp	De 121 até 190 pp	De 61 até 90 pp
Não Qualificado	Acima de 370 pp	Acima de 250 pp	Acima de 190 pp	Acima de 90 pp

Fonte: POP CTM.11.GQL.022/00

3ª Etapa: Auditoria do Fornecedor

No POP citado, esta etapa não é obrigatória, mas poderá ser utilizada como requisito adicional na avaliação do fornecedor, em casos de desenvolvimento de fornecedores não-qualificados ou de fornecedores em busca da Qualidade Assegurada.

O fornecedor classificado dentro das opções descritas no parágrafo anterior deverá ser avaliado por meio de auditoria em sua fábrica, após a 2ª Etapa do referido procedimento, onde deve ser avaliado o plano de ação estabelecido (Fornecedores não-qualificados) e o cumprimento das BPF segundo a ANVISA.

Deve ser elaborado um plano de auditoria para cada fornecedor; esta deve ser agendada pela GQ por meio de comunicação escrita enviada ao fornecedor formalizando data, horário, tempo de duração, nome dos auditores e finalidade da avaliação.

A equipe de auditores, após realização da auditoria, deve elaborar um relatório com um parecer técnico, quantificando o número de itens Imprescindíveis e Necessários atendidos e as não-conformidades encontradas. A GQ deve calcular o Índice de Qualidade da Auditoria (IQA) e o Índice de Qualidade de Imprescindíveis (IQI):

$$\text{IQA \%} = \frac{\text{Nº de itens atendidos}}{\text{Nº total de itens} - \text{NA (não aplicáveis)}} \times 100$$

Nº total de itens – NA (não aplicáveis)

$$\text{IQI \%} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de itens imprescindíveis atendidos}}{\text{N}^\circ \text{ total de itens imprescindíveis}} \times 100$$

– NA

Após a auditoria, os fornecedores serão avaliados conforme Tabela 12.

Tabela 12 - Classificação de fornecedores após auditoria

STATUS	CRITÉRIOS
Certificado	$\text{IQA} > 95\%$ $\text{IQI} = 100\%$
Qualificado	$85\% < \text{IQA} \leq 95\%$ $\text{IQI} \geq 85\%$
Condicional	$50\% < \text{IQA} \leq 85\%$ $\text{IQI} > 50\%$
Não Qualificado	$\text{IQA} \leq 50\%$ $\text{IQI} \leq 50\%$

Fonte: POP CTM.11.GQL.022/00

A GQ deve comunicar o fornecedor o resultado e solicitar um plano de ações corretivas/preventivas (com prazos definidos) para as não-conformidades encontradas, quando aplicável.

Classificação Final

A classificação final é realizada após as 3 etapas de avaliação dos fornecedores conforme a Tabela 13, onde:

-Fornecedores Certificados – Classificados com Qualidade Assegurada, podendo ser reduzido o número de análises a ser realizada nos materiais, desde que seja apresentado o Laudo Analítico original e que o Controle de Qualidade de Farmanguinhos efetue a análise de identificação dos materiais.

-Fornecedores Qualificados - Estão aptos a serem fornecedores ativos de Farmanguinhos pelo período de 1 ano, até a próxima avaliação do desempenho.

-Fornecedores Condicional ou Não qualificado – Estão proibidos de fornecer materiais para Farmanguinhos, devendo a Comissão de Qualificação analisar o histórico avaliando o(s) motivo(s) e definir as ações a serem adotadas. Estas ações podem ser:

- Solicitação de ação corretiva ao fornecedor.
- Desenvolvimento de um novo fornecedor para o material.
- Proibição de fornecimento por um determinado período.

As ações adotadas e as respectivas justificativas para as decisões tomadas devem ficar registradas através de Relatório de Não-Conformidade e guardadas na pasta de cada fornecedor.

Tabela 13 - Classificação dos fornecedores após as 3 etapas

STATUS	CRITÉRIOS
Certificado – Qualidade Assegurada	Ter sido classificado como Certificado na avaliação do desempenho e na auditoria.
Qualificado	Ter sido classificado no mínimo como Qualificado em uma das etapas e igual ou superior na outra etapa.
Condicional	Ter sido classificado no mínimo como Condicional em uma das etapas de avaliação.
Não Qualificado	Ter sido classificado como Não-Qualificado em uma das etapas de avaliação

Fonte: POP CTM.11.GQL.022/00

Após as etapas de qualificação e classificação, os fornecedores devem ser monitorados periodicamente (em cada fornecimento), a fim de garantir a qualidade dos materiais fornecidos, durante a validade de sua Qualificação.

6.2.2 - Proposição de alterações no POP do PQF

O POP de QF em questão apresentava uma estrutura com grande potencial de elevar a qualidade dos insumos adquiridos. No entanto, é possível fazer uma série de observações

quanto às dificuldades da implementação deste procedimento e sugerir modificações para otimizar o mesmo.

Dificuldades:

- Falta de um profissional da GQ dedicado exclusivamente à realização das atividades referentes ao PQF-Far.
- Falta de maior interação entre as áreas envolvidas no PQF-Far.
- Falta de definição da responsabilidade de cada setor.
- Falta de um fluxo de informações e responsabilidades.
- Falta de um registro de informações referentes aos fornecedores e aos insumos.
- O procedimento em questão requeria atividades manuais e burocráticas suscetíveis de erro e/ou esquecimento.
- Não aplicação de punições aos fornecedores mediante problemas em seus insumos.

O desenvolvimento das atividades referentes ao PQF-Far requer a dedicação de funcionários da GQ na coordenação e realização das mesmas. Funcionários que façam o intercâmbio entre as áreas envolvidas cobrando e disponibilizando as informações necessárias. É necessário que se determine um fluxo das atividades e responsabilidades referentes a cada setor no desenvolvimento do PQF-Far.

Conforme o próprio POP determina, é importante que seja criada uma comissão de qualificação de fornecedores, que exerça em conjunto atividades de avaliação, monitoramento, auditoria e outras pertinentes ao processo. Esta é a principal etapa na implementação de um PQF: determinar quem faz, o que e quando fazer. Por tratar-se de uma questão de valor econômico e estratégico, dado o custo dos insumos farmacêuticos e sua importância no processo produtivo, é imprescindível que haja comprometimento e participação da alta direção da instituição no desenvolvimento do PQF.

O POP em questão tem seu real foco no acompanhamento e monitoramento dos fornecedores. Este monitoramento é um dos pontos mais importantes no processo de QF e que tornará possível observar a performance dos fornecedores no processo de entrega e de seus insumos no recebimento, nas análises e no processo produtivo. Tem por característica traduzir os desvios apresentados pelos fornecedores em pontuação negativa e estabelece um limite para que os mesmos sejam classificados ou desclassificados.

A questão da pontuação, no entanto, deverá ser revista, uma vez que um determinado fornecedor que tenha mais de 40 entregas satisfatórias poderá ser classificado como condicional e ser impedido de fornecer se apresentar problemas em uma única entrega, perdendo pontos em vários itens.

Por ser um procedimento novo e pelo fato dos fornecedores não estarem habituados a essa cobrança de qualidade dos insumos e das entregas por Farmanguinhos, a pontuação atribuída aos desvios deverá ser menor, caso contrário poderá acarretar até na falta de fornecedores habilitados e de insumos para a produção dos medicamentos, trazendo transtornos ainda maiores do que os já existentes. Contudo, a cobrança por adequação e correção da não conformidade é de grande importância e deverá ser reforçada, com isso os fornecedores ficarão cientes das cobranças e procurarão adequar-se e, no decorrer no tempo, de uma forma gradativa, o grau de exigência para com os fornecedores poderá ser aumentando.

A questão de avaliação e monitoramento das entregas, da perda de pontos, perderá o sentido se medidas não forem adotadas para aplicar punições aos fornecedores que não se enquadrarem no novo modelo de qualidade. A Lei 8666/93 (artigo 87) diz que, pela inexecução total ou parcial do contrato, a Administração poderá aplicar ao contratado as seguintes sanções:

I - Advertência.

II - Multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato.

III - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

IV - Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes de punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

Se, por um lado, a Lei 8666/93 dificulta o processo de aquisição de insumos por conta do processo de licitação, por outro, ela fornece ferramentas para que a instituição possa controlar e aplicar punições aos fornecedores que não cumprem com suas obrigações.

A intenção de atribuir a perda de pontos aos fornecedores no decorrer de suas entregas servirá de embasamento para futuras punições. Para tanto, é necessário que todas as não conformidades apresentadas sejam registradas e inseridas no processo do referido fornecedor. O ideal é que o tipo de punição esteja atrelado aos pontos perdidos, por exemplo:

- O fornecedor A perdeu 50 pontos em 3 entregas. Neste caso, ele receberia uma advertência e, em caso de persistência das não-conformidades, receberia uma multa e assim sucessivamente. Por isso, é importante existir uma comissão de qualificação de fornecedores multissetorial que esteja interligada por meio de um sistema de gestão informatizado onde qualquer nova informação inserida neste sistema gere automaticamente notificação às áreas envolvidas, tendo, cada uma, atividades específicas a serem realizadas.

Quanto à classificação (status) dos fornecedores (no referido POP), se o condicional e o não qualificado têm o mesmo peso, ou seja, ambos não poderão fornecer para Farmanguinhos, é melhor que existam apenas 3 opções: Certificado, Qualificado e Não-qualificado.

A terceira etapa que diz respeito às auditorias não é uma etapa obrigatória. Até por conta da diversidade de fornecedores, seria praticamente inviável realizar auditorias em todos. No entanto, poderão ser elencados critérios para a realização de auditorias aos fornecedores que:

- Forneçam diversos insumos.
- Forneçam insumos de grande valor estratégico e econômico.
- Possuam um histórico de não-conformidades.
- Fornecedores com potencial de serem classificados como certificado.

Outra opção de realizar auditorias nos fornecedores seria de firmar parcerias com outras indústrias públicas e/ou privadas por meio das quais informações poderiam ser compartilhadas e as auditorias divididas entre as empresas participantes. Esta iniciativa traria benefícios mútuos para as empresas participantes em termos de custo, qualidade e tempo.

Segundo MORETTO e CALIXTO (2009) a adoção de um grupo de empresas para auditorias conjuntas está surgindo como tendência e pode ser considerada uma racionalização do processo, visando conferir maior agilidade para o cumprimento das BPFs e a favorecer os fornecedores em termos práticos, reduzindo o tempo gasto com inúmeras auditorias.

O México adota esta prática já ha alguns anos, de maneira bem sucedida entre mais de 20 empresas lá estabelecidas. Este sistema tem mostrado algumas vantagens aos participantes do grupo, como, por exemplo, maior eficácia nos compromissos dos fornecedores em atender às necessidades da indústria em relação à qualidade dos materiais oferecidos e redução de custo com menor número de auditorias (MORETTO e CALIXTO, 2009).

A proposta de formação de banco de dados único e de uma equipe de auditores com profissionais da indústria farmacêutica, para qualificação de fornecedores, tem sido uma constante durante os *workshops* realizados no Sindusfarma e, provavelmente, tornar-se-á a próxima etapa do processo evolutivo (MORETTO e CALIXTO, 2009).

Por conta da dificuldade de realização de auditorias nos fornecedores, seja pela distância dos mesmos ou pela falta de recursos humano e financeiro é preciso que a empresa lance mão de outros métodos para ter um maior conhecimento de seus fornecedores. Por exemplo, no caso de Farmanguinhos, questionários de auto-avaliação poderão ser inseridos no edital de licitação. Nestes questionários deverão constar informações administrativas, técnicas, do processo produtivo, dentre outras que se julgarem necessárias. Estas informações

serão úteis para se ter um conhecimento e formar um cadastro dos fornecedores e, no caso de uma possível auditoria este documento, servirá como roteiro de inspeção.

Estes formulários de auto-inspeção, anexos ao POP em revisão, serão baseados em legislações pertinentes a cada atividade:

- Para fornecedores de materiais de embalagem será proposto um questionário baseado no Manual de Qualificação de Fornecedores – Material de Embalagem, do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sidusfarma, 2009).
- Para os distribuidores/fracionadores de insumos será elaborado um questionário de auto-avaliação baseado na RDC nº 35/2003 e RDC nº 204/2006 (Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos).
- Para os fornecedores fabricantes será elaborado um questionário de auto-inspeção baseado na RDC nº 249/2005 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos).

Além disso, também será proposta uma carta de encaminhamento, a qual será explicativa, descrevendo o PQF–Far: monitoramento, avaliação, perda de pontos, classificação, penalidades e auto-avaliação. Na Tabela 14 podem ser observados dados comparativos entre o POP de QF (2009) e o proposto por esta dissertação.

Tabela 14 – Revisão do POP de QF de Farmanguinhos

COMPARAÇÃO DOS POPs DO PQF - FARMANGUINHOS		
Etapas do PQF	POP PQF (2009)	POP PQF Revisado
Habilitação Técnica	X	X
Avaliação do desempenho	X	X
Auditoria	X	X
Pré-Qualificação	-	X
Monitoramento dos Fornecedores	X	X
Questionário de auto-avaliação	-	X
Carta Explicativa do PQF-Far no edital	-	X
Definição das responsabilidades dos setores	-	X
Definição de um fluxo de informações e responsabilidades	-	X
Registro de informações referentes aos fornecedores e aos insumos	-	X
Utilização do SGI no gerenciamento do PQF	-	X

O POP com as alterações propostas segue em anexo (Anexo 1).

6.2.3 – Proposição de otimização do PQF utilizando o sistema Eurisko

Dada a complexidade das atividades internas, tais como compras, armazenagem, gestão e distribuição de materiais, as empresas têm tentado aumentar sua eficiência e eficácia, através de reavaliações destes processos que comprometem muito tempo, recursos humanos e financeiros (WILLIAMSON; HARRISON; JORDAN, 2004).

O avanço constante de tecnologias, associadas aos meios eletrônicos de comunicação, tem melhorado a capacidade dos sistemas de informação. Portanto, vem sendo adotado o desenvolvimento de sistemas de gestão da informação dentro das empresas.

O SGI em uma indústria farmacêutica pode ser utilizado no gerenciamento dos regulamentos para a fabricação de produtos farmacêuticos ditados pelas entidades reguladoras

(FISHER; ALDEA; ALCANTARA, 2008). A regulamentação (RDC 17/2010) prevê a aprovação para a venda apenas dos medicamentos produzidos com processos de fabricação que cumpram com os regulamentos. Como resultado, as empresas farmacêuticas produzem um conjunto de normas internas e políticas para aplicar os regulamentos impostos pelas autoridades reguladoras.

Um sistema de gestão de informações facilita o gerenciamento, o compartilhamento de informações e a coordenação entre os parceiros internos e externos. Pode ainda ser utilizado em diversas etapas na cadeia produtiva ou mesmo em sua totalidade como, por exemplo, no acompanhamento das entregas, no monitoramento e avaliação de fornecedores de matérias-primas e no gerenciamento de estoque. Em Farmanguinhos, o SGI utilizado é o Eurisko e por muitos anos o mesmo vem sendo utilizado no gerenciamento de dados tanto da área produtiva quanto da administrativa. Devido às novas legislações que exigem cada vez mais a validação de sistemas computadorizados e a dificuldade em validar o atual sistema, já existe a possibilidade do Eurisko ser substituído por um SGI mais moderno. No caso de ser adquirido um novo SGI, o mesmo deverá ser capaz de suportar as alterações propostas por esta dissertação, centralizando e gerenciando as informações referentes aos insumos.

O SGI aplicado à inspeção, monitoramento e avaliação dos fornecedores de insumos farmacêuticos deve ser capaz de fornecer aos gestores uma gama ampla e abrangente de informações sobre estes processos, facilitando a tomada de decisões e melhorando o desempenho das atividades. Devido à importância dos insumos no que diz respeito ao processo produtivo de medicamentos, à cobrança dos órgãos regulatórios e aos contratos firmados com o MS e demais clientes, os gestores que operam nesse ambiente têm necessidade de informações completas, a fim de gerenciar as partes importantes das operações da organização e, assim, alcançar os objetivos estratégicos. É neste sentido que o SGI deve ser utilizado, para controlar essas tarefas, acompanhar o desempenho dessas funções e documentar seu estado de conformidade. A saída de informações pode ser usada para satisfazer uma variedade de relatórios, requisitos e iniciar os mecanismos de alerta na ocorrência de fatos não-conformes.

Levando em consideração os dados levantados internamente em Farmanguinhos, as áreas envolvidas no processo de recebimento, inspeção, monitoramento, análise de insumos farmacêuticos, as áreas de desenvolvimento, programação e produção de medicamentos, bem como a área gestora dos contratos dos fornecedores, foi desenvolvido um fluxo lógico das atividades realizadas, a partir da entrega dos insumos pelos fornecedores vencedores do processo de licitação até sua utilização na produção, pelas áreas envolvidas. Este fluxograma

(Anexo 2) contempla as atividades que devem ser realizadas, os setores responsáveis por cada atividade e de que forma o SGI deverá gerenciar as informações.

Como não há definição quanto à substituição do SGI, o presente trabalho traduz as atividades, responsabilidades e informações descritas no fluxograma proposto para serem executadas pelo Eurisko (Anexo 3). Para que seja possível a realização das atividades propostas serão utilizadas as próprias ferramentas e telas existentes no SGI bem como outras deverão ser desenvolvidas para a realização deste projeto. No decorrer deste trabalho foi demonstrada a importância de um PQF, seja do ponto de vista legal, uma vez que esta é uma determinação da ANVISA, seja pelo ponto de vista gerencial, no qual estratégias são lançadas de várias maneiras, mas com o mesmo intuito: obter reconhecimento no mercado, competitividade, qualidade, baixo custo e aumento dos lucros.

A QF é necessária, mas a forma que esta importante ferramenta será implementada varia de empresa para empresa. Não existe uma regra, cada empresa executa esta atividade de acordo com sua capacidade e necessidade, mas neste mundo tão competitivo é preciso estar atento à forma com que os concorrentes ou outras grandes empresas no mercado executam seus investimentos e a forma com a qual estas gerenciam seus negócios, não para simplesmente copiá-las, mas aproveitar o que for viável, melhorando e adequando à real necessidade e capacidade da empresa. De acordo com o item 3.11, é possível citar como exemplos de grandes empresas que investem em PQF a Usiminas, a CPFL e a GlaxoSmithKline.

Como pode ser observado, apesar das empresas atuarem em áreas distintas, seus processos de qualificação de fornecedores têm muito em comum.

O primeiro ponto a se destacar é a visão de que o fornecedor não é apenas aquele que entrega materiais; este é visto como parceiro a fim de obter vantagem competitiva no mercado de forma que possam trabalhar em equipe dividindo responsabilidades, investimentos, desenvolvimento de novos produtos e/ou melhorias em processos/produtos já existentes, riscos e benefícios. No caso da GSK, segundo MARANHÃO e DALTO (2009) em 2006 foram realizados dois projetos Prisma piloto, sendo que um deles gerou uma economia de aproximadamente 36% para o fornecedor, considerando apenas um dos itens levantados pela consultoria da GSK, composta de oito especialistas. Estas melhorias traduziram-se em redução de custos e beneficiaram não apenas a GSK, mas também o fornecedor e até para os outros clientes do fornecedor. Com esta visão de parceria entre as partes, cabe a cada uma executar suas atribuições da melhor forma possível.

Um segundo ponto importante é que as empresas buscam estas parcerias apenas de fornecedores qualificados, aptos a fazerem parte da lista de fornecedores da empresa. Para isso utilizam a pré-qualificação, onde os potenciais fornecedores são avaliados preliminarmente em aspectos legais, produtivos, qualidade, dentre outros. Esta pré-qualificação engloba auditorias, fornecimentos de amostras representativas de materiais para testes, apresentação de documentações, para, só então, a partir da aprovação destes itens poder fornecer ou ser incluído na lista de fornecedores. Esta pré-qualificação pode ser complementada com auditorias nas plantas produtivas dos potenciais fornecedores a fim de comprovar a real condição e competências dos mesmos.

Um terceiro ponto em comum é a avaliação e o monitoramento do desempenho dos fornecedores, onde é avaliada sua capacidade em atender de forma pontual e satisfatória os acordos firmados em termos de prazo, preço, qualidade, quantidade, e pronta resolução de desvios e/ou problemas em seus materiais. Com este monitoramento, os fornecedores são avaliados através de um sistema de pontuação onde, a partir de um determinado tempo de avaliação, estes podem ser considerados aptos ou não a continuar fornecendo materiais/serviços para a empresa. O fornecedor em questão pode ser excluído se apresentar um baixo rendimento, pode ter que passar por um novo processo de pré-qualificação, tendo um rendimento de baixo a médio ou mesmo pode ser classificado como de qualidade assegurada, apresentando um alto rendimento neste processo de monitoramento.

Um quarto ponto a se destacar, e que vem diretamente de encontro à proposta central deste trabalho, é o gerenciamento do programa de qualificação de fornecedores por um sistema informatizado onde as informações pertinentes ao programa são armazenadas. Estas informações podem ser consultadas em tempo real, permitindo, com isso, a manutenção dos dados e uma visão do quantitativo de material em estoque, quando foi recebido, quando foi analisado, se foi aprovado ou não, quando e onde foi utilizado, permite também visualizar a atual lista de fornecedores, quais são e o que fornecem.

Este SGI também é responsável pelo cálculo do índice de desempenho do fornecedor, atribuindo pontuação a critérios pré-definidos. Desta forma, o sistema é capaz de fornecer relatórios com informações que o gestor achar pertinente a fim de:

- Tomar decisões.
- Investigar algum desvio no processo produtivo.
- Acompanhar determinado fornecedor ou determinado produto desde o momento de sua entrada na empresa até sua utilização no processo produtivo.
- Verificar níveis de estoque, quantidade, validade.

Este sistema ainda permite fornecer informações a outros setores envolvidos no processo administrativo e/ou produtivo desde que estes tenham acesso às mesmas.

De uma forma resumida é possível citar alguns setores em Farmanguinhos que se beneficiarão do referido programa proposto neste projeto a partir de sua implementação, como por exemplo:

GQ (Garantia da Qualidade)

- Verificar e gerenciar o PQF (Avaliação do Desempenho do Fornecedor).
- Fornecer informações aos responsáveis pelo Controle de Mudanças.
- Fornecer informações aos responsáveis pela RPP (revisão programada de produto).
- Servirá para futuras auditorias comprovando um PQF efetivo.

CQ (Controle da Qualidade)

- Terá informações referentes aos desvios observados na etapa de recebimento.
- Algumas etapas do processo que atualmente é realizada manualmente estarão inseridas no sistema.

Almoxarifado

- As informações referentes aos insumos, recebidos ou não, ficarão armazenadas no sistema, atualmente não há registro dos insumos devolvidos no momento do recebimento.
- Algumas etapas do processo que atualmente é realizada manualmente estarão inseridas no sistema.

Logística

- As cartas que deverão ser enviadas aos fornecedores, comunicando às não-conformidades apresentadas pelos insumos/transporte, estarão prontas dentro do sistema.
- Com todas as informações registradas o setor terá ferramentas para aplicar as penalidades previstas na Lei 8666/93 (advertência, multa, suspensão).

LTF (Laboratório de Tecnologia Farmacêutica)

- Tendo conhecimento das não-conformidades apresentadas pelos insumos, o setor poderá propor alterações prévias no processo produtivo com o intuito de minimizar os reprocessos e reprovações de produtos.
- Terá também informações para futuros estudos.

NVQ (Núcleo de Validação e Qualificação)

- É de grande importância na validação de processos o conhecimento das características dos insumos, os desvios apresentados e o impacto no processo produtivo.

Direção e Gestores

- A qualquer momento que acessar o sistema poderá obter informações atualizadas sobre o status de determinado fornecedor, insumo, registro.
- O Acesso às informações será restrito aos funcionários devidamente autorizados.

AR (Assuntos Regulatórios)

- Atual responsável pela QF, terá um PQF mais robusto compreendendo Pré-Qualificação, Monitoramento e Avaliação de Fornecedores.
- Estará atendendo às Regulamentações da ANVISA e de demais órgãos e/ou empresas.

7 – CONCLUSÃO

Um PQF é capaz de atender os itens regulatórios e/ou estratégicos e/ou econômicos e/ou organizacionais e ainda fornecer ferramentas e informações importantes aos setores envolvidos na própria empresa.

No decorrer do desenvolvimento deste projeto a responsabilidade do PQF passou da GQ para o setor de Assuntos Regulatórios (AR). Este setor, por sua vez, exclui o POP de qualificação de fornecedores e propôs um novo. Este novo POP está baseado na pré-qualificação de fornecedores que, no decorrer deste projeto, é citado como sendo de grande importância; no entanto, alguns pontos relevantes foram deixados de lado.

Em Fevereiro de 2011, Farmanguinhos foi inspecionado pela ANVISA. Nesta ocasião o PQF foi avaliado, além de outros procedimentos. No que diz respeito à QF os inspetores da ANVISA sugeriram que fosse criado um novo POP de acompanhamento dos fornecedores pré-qualificados e elaborado um *check list* com base na RDC 249/05, o que veio de forma direta à proposta central da presente dissertação.

Após reunião realizada com a responsável do AR foi demonstrado que a pré-qualificação é uma das etapas do PQF, ela possibilita selecionar apenas os fornecedores aptos para participar do processo de licitação analisando sua documentação técnica, sua regularidade fiscal, realizando teste em amostras de seus insumos e auditorias em seus estabelecimentos, bem como acompanhar o processo de licitação até seu encerramento com a determinação do fornecedor vencedor.

Por outro lado o monitoramento e avaliação dos fornecedores que foi alvo de revisão e adequação por esta dissertação compreendem outra parte do PQF não menos importante, compreende desde a entrega do insumo pelo fornecedor até sua utilização no processo produtivo. Por isso os procedimentos completam-se e ambos são de grande importância para Farmanguinhos.

Com isso, foi autorizado pelo setor de AR a inserção deste procedimento retirando itens já contemplados no procedimento de pré-qualificação e alterando o título. O PQF passará a ser composto de dois procedimentos: um de Pré-Qualificação de Fornecedores e outro de Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor (Anexo 4).

Este novo procedimento foi submetido à aprovação da Coordenação e Gerência da GQ a qual o aprovou. Depois foi submetido à Coordenação da Qualidade que atribuiu o mesmo parecer e encaminhou a solicitação de implementação deste procedimento ao departamento de

Tecnologia da Informação (TI). Este projeto encontra-se na lista de prioridades da TI aguardando para ser implementado, o que reforça a grande importância do mesmo e, de certa forma, supera as perspectivas e os objetivos iniciais, passando de uma proposta a um novo procedimento aprovado e em fase de implementação.

O presente projeto que se apresenta como novidade para Farmanguinhos já é praticado por grandes empresas há alguns anos, e as mesmas alcançaram benefícios em termos econômicos, produtivos, melhor relacionamento com fornecedores, economia de tempo com procedimentos menos burocráticos e melhor estruturados. É esta a visão que o presente trabalho procurou transmitir, de que para um PQF ser efetivo, o fornecedor tem que ser visto como parceiro; o programa de pré-qualificação é importante, mas precisa ser complementado com o monitoramento e avaliação de fornecedores; punições devem ser impostas aos fornecedores cujas suas entregas/produtos/serviços, tenham a qualidade comprometida; e que um SGI deve ser utilizado no gerenciamento deste programa.

8 - PERSPECTIVA

Um ponto importante na realização do PQF das empresas citadas no item 3.11, que não está contemplado neste projeto, mas que seria de grande utilidade para Farmanguinhos e fica como sugestão para trabalhos futuros, é a criação de um portal de fornecedores no *site* da empresa. Neste portal, como é realizado nas empresas citadas, os fornecedores teriam acesso ao seu cadastro e poderiam acompanhar o monitoramento e avaliação de seus insumos fornecidos, ter informações a respeito de pagamentos, enviar e solicitar documentação, etc.

A importância do comércio eletrônico para as empresas no ambiente da internet é destacada por CULLEN e TAYLOR (2009) que descrevem *business to business* (B2B) como o nome dado ao comércio associado a operações de compra e venda de informações, de produtos e de serviços através da internet entre reais e potenciais parceiros, fornecedores e clientes, substituindo, com isso, processos manuais que envolvem as transações comerciais. Destacam também os potenciais benefícios para as empresas como redução de custos, redução na aquisição em ordem de tempos de atendimento, agilidade nos processos e melhor gestão do negócio, redução do número de erros associados com os contratos, ganhos de eficiência de processos a serem obtidos com o uso de tecnologia sobre sistemas manuais.

9 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIFINA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA. A indústria farmoquímica no Brasil. 2003. Apresentação da ABIFINA à Subcomissão Especial de Assistência Farmacêutica e Outros Insumos, da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, São Paulo, SP, Jun. 2003.

ABIFINA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA Comércio Exterior – Saldo Comercial, 2010. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/saldocom.asp>>. Acesso em 10 de Nov. de 2010.

ABIQUIFI - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Importações atingem US\$ 8,413 bilhões em 2011. Disponível em: <http://www.abiquifi.org.br/mercado_estatisticas.html#2>. Acesso em 01 de Mar. de 2012.

ABNT NBR ISO 9001:2008: Especifica requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade, onde uma organização precisa demonstrar sua capacidade para fornecer produtos que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos regulamentares aplicáveis, e objetiva aumentar a satisfação do cliente.

ALFOB – ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL - O Papel dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais na Assistência farmacêutica do SUS. Apresentação na Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Goiás, Goiânia, Abr. 2007.

ALMEIDA, Elizabeth Nimrichter. Análise do trabalho de qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos da unidade Farmanguinhos. 2009. Dissertação (Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro.

ALVAREZ, Marisol Parra; QUEIROZ, Abelardo Alves de. Aproximações dos laços de parcerias entre fornecedor-cliente na cadeia de suprimentos como fonte de competitividade. In: XXIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 2003, Ouro Preto. UFOP, 2003. p. 16-29.

AMARAL, Daniel Sorgatto do; DEMARI, Evandro Carlos. Classificação e avaliação do desempenho dos fornecedores dos itens da curva ABC do Programa de Medicamentos Excepcionais pelo método de análise de gastos do ICHC-FEMUSP. 2006. Trabalho de Especialização em Farmácia Hospitalar - Universidade de Brasília - Brasília.

AMARAL, Daniel Capaldo; TOLEDO, José Carlos de. Colaboração cliente-fornecedor e qualidade no processo de desenvolvimento de produto. XVIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção, Rio de Janeiro, RJ, 1998.

BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2ª Edição Revista e Atualizada. Rio de Janeiro: Ed. Lúmen Júris, 2003.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume-Dumará; 1992.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda *et al.* O acordo Trips da OMC e a proteção patentária no Brasil: Mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública /Fundação Oswaldo Cruz/Organização Mundial de Saúde. 2000.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. Indústria farmacêutica, Estado e Sociedade. São Paulo: HUCITEC-SOBRAVIME, 1995. 204p.

BESTERFIELD Dale H. *et al.* *Total Quality Management*, Third Edition. Prentice Hall, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as atualizações das boas práticas de fabricação de medicamentos, com o objetivo de acompanhamento de novas tecnologias. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 Abr. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005. Diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 Set. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009. Regulamento Técnico para registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 Nov. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008. Estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 Mai. 2008.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 jun. 1993.

BRASIL. Lei nº 3.555, de 08 de agosto de 2000. Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 08 ago. 2000.

BRASIL. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 jul. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 374, de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 2.438, de 7 de dezembro de 2005. Cria a Rede Brasileira de Produção de Medicamentos.

BRASIL. Lei nº 12.349, de 15 de Dezembro de 2010. Altera as Leis nº 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de Maio de 2004, aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministério. Portaria nº 3.916, de 30 de Outubro de 1998, aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM).

BRASIL. Senado Federal. Constituição Federal de 1988. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Ministério da Defesa. Decreto nº 6.703, de 18 de dezembro de 2008. Aprova a Estratégia Nacional de Defesa, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

CALANDRINI, Natália. Déficit comercial da química fina deve chegar a US\$ 5,7 bilhões. PROTEC, 2010. Disponível em:

< <http://www.protec.org.br/imprimir.asp?tipo=1&cod=6979>>. Acesso em 10 de Nov. de 2010

CALLIGARIS, Dárcio. Qualificação de insumos farmacêuticos; *Fármacos & Medicamentos*, São Paulo, v.8, n.46, p.30-38, Jun. 2007.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 23, mar. 2006. p. 193-216,

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos; PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. A cadeia farmacêutica e a política industrial: Uma proposta de inserção do BNDES. BNDES Setorial, Rio de Janeiro nº 19, Mar. 2004, p. 23-48.

CARVALHO, Clóvis Nicoleit; MENEZES, Emílio Araújo. Relacionamento da pequena empresa com seu fornecedor num ambiente Just-in-time. UFSC, 1998. Disponível em: < http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP1998_ART275.pdf>. Acesso em 21 Mar. 2010.

CHOW, Frank; DAVIDSON, James; VOGEL, Paul. *The qualification of excipient suppliers*. Chemistry Today - vol 27 nº 5, p. 16 -19. Sep/Octo, 2009.

CORREIA, Germano Manuel. A utilização do conceito dos custos de transação na seleção de fornecedores de insumos produtivos na indústria farmacêutica. 2001. Dissertação (Mestrado em Engenharia) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo.

CPFL – Norma técnica de qualificação de fornecedores – Companhia paulista de força e luz – 2008.

CULLEN, Andrea J.; TAYLOR, Margaret. *Critical success factors for B2B e-commerce use within the UK NHS pharmaceutical supply chain*, International Journal of Operations & Production Management, Vol. 29, p. 1156-1185, 2009.

FDA – Food and Drug Administration - *Action Plan for Import Safety: A Roadmap for Continual Improvement: A Report to the President: Interagency Working Group on Import Safety*, Nov. 2007.

FIOCRUZ/FARMANGUINHOS/CTM. Controle de emissão de relatórios de reprocesso. LTF, 2008/2009.

FIOCRUZ/FARMANGUINHOS/CTM. Portaria Nº 09 de 1 de abril de 2010 - Constituir a Comissão de Qualificação de Fornecedores e designar seus membros

FIOCRUZ/FARMANGUINHOS/CTM. Sistema corporativo Eurisko. Módulo Qualidade, 2010.

FISHER, Julie; ALDEA, Arantza; ALCANTARA, Rene Banares. *A Compliance Management System for the pharmaceutical industry*, In: Bertrand Braunschweig and Xavier Joulia, Editors, *Computer Aided Chemical Engineering*, Elsevier, 2008, v. 25, p. 949-954. 18th European Symposium on Computer Aided Process Engineering.

FOERSTL, Kai *et al.* *Managing supplier sustainability risks in a dynamically changing environment-Sustainable supplier management in the chemical industry*. *Journal of Purchasing and Supply Management*, v. 16, Issue 2, Special Issue of Best Papers of the 18th Annual IPSERA Conference 2009. p. 118-130. Jun. 2010.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; QUENTAL, Cristiane; FIALHO, Beatriz de Castro. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 19(1):47-59, Jan-Fev, 2003

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; CASSIOLATO, José Eduardo; MOTA, Fábio Batista; *Articulação da indústria farmacêutica brasileira com o exterior: há evidências de especialização regressiva?* *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, Mar. 2012 .

GADELHA, Carlos Augusto Grabois *et al.* *Perspectivas do investimento em saúde*. *Perspectivas do investimento em saúde*. Rio de Janeiro: UFRJ/UNICAMP, 2009, 217 p.

GOMES, Marcus Vinícius A.; MARTINS, Manoel Fernando. *Mudanças estratégicas na gestão de suprimentos envolvendo o uso de uma ferramenta multi-criterial de apoio a tomada de decisão: um estudo de caso*. São Paulo, 2000. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2000_E0027.PDF>. Acesso em 21 Mar. 2010.

HALLIKAS, Jukka *et al.* *Risk-based classification of supplier relationships*. *Journal of Purchasing and Supply Management*, v. 11, Issues 2-3. The 14th Annual IPSERA Conference - IPSERA 2005. p. 72-82. Mar/May. 2005.

HASENCLEVER, Lia *et al.* O instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: Aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia as saúde. Revista de Direito Sanitário, São Paulo v. 11, n. 2 p. 164-188 Jul./Out. 2010.

HASENCLEVER, Lia. Análise e capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação dos laboratórios farmacêuticos públicos brasileiros. Relatório Técnico, Grupo Inovação, IE/UFRJ. Rio de Janeiro: Jun. 2004.

HARTLEY, Janet L.; ZIRGER, Billie J., KAMATH, Rajan R. *Managing the buyer-supplier interface for on-time performance in product development.* Journal of Operations Management, N. 15, p.57-70, 1997.

HOKAMA, Darcy Akemi. Avaliação das melhorias no sistema de controle de qualidade de vacinas em Bio-Manguinhos. Período 1999-2004. 2005. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos). - Instituto Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

KORNIS, George; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla Figueiredo. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). Revista de Atenção Primária à Saúde (APS). V. 11, n. 1, Jan/Mar de 2008. ISSN: 1516-7704

KUCHENBECKER, Norberto Fernando. O processo de terceirização e de qualificação de fornecedores. 2006. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção e Sistemas) - Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, Florianópolis.

LIKER, Jeffrey K.; CHOI, Thomas Y. Uma relação mais profunda com os fornecedores. Harvard Business Review. Vol. 82. nº12, Dez. 2004. p. 102-111.

LUIZA, Vera Lúcia *et al.* Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade - custo. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 15, n. 4, Out. 1999.

MAGALHÃES, Jorge Lima de. Estratégia governamental para internalização de fármacos e medicamentos em doenças negligenciadas. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, Escola de Química – EQ, 2010.

MAGALHÃES, Jorge Lima de; ANTUNES, Adelaide Maria de Souza; BOECHAT, Núbia. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v5, n.1, Mar., 2011.

MAGALHÃES, Luis Carlos G. *et al.* Diretrizes para uma política industrial de medicamentos e farmoquímicos. Nota Técnica. Rio de Janeiro: Ipea, 2003.

MARANHÃO, Sheila da Rosa. DALTO, Edson José. Relacionamento com fornecedores através de contratos. A experiência da GlaxoSmithKline. Revista P&D em Engenharia de Produção, v. 07. n. 01, 2009.

MARINHO, Bernadete de Lourdes. AMATO NETO, João. A Necessidade de gerenciamento da qualidade de fornecedores no ambiente globalizado. ENEGEP, nº 17, Anais, v. 4. Gramado, Out. 1997.

MELO, Maria Goretti Martins de. A produção de medicamentos genéricos no Brasil: dificuldades e perspectivas. 2005. Dissertação (Mestrado Profissionalizante em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

MORETTO, Lauro D.; CALIXTO, Jair. Sidusfarma - Qualificação de fornecedores – Material de embalagem, vol. 2, 2009.

MORETTO, Lauro D. Fatores que influem na biodisponibilidade de fármacos e medicamentos, *Pharmaceutical Technology*, Abr. 46–48, 1999.

NARANJO-GIL, David. *Management information systems and strategic performances: The role of top team composition*. *International Journal of Information Management*, vol. 29, p. 104-110. Apr. 2009.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad. Saúde Pública* v.22 n.11 Rio de Janeiro nov. 2006

PINTEC/IBGE - Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística / Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Rio de Janeiro, 2005.

PROGENÉRICOS. Portal da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Disponível em: <www.progenericos.org.br>. Acesso em 20.06.2012.

RAGATZ, Gary L.; HANDFIELD, Robert B.; SCANNELL, Thomas V. *Success factors for integrating suppliers into new product development*. Journal of Product Innovation Management, N. 14, p. 190-202, 1997.

RAYMOND, Louis; BERGERON, François. *Project management information systems: An empirical study of their impact on project managers and project success*. International Journal of Project Management, vol. 26, p. 213-220. Feb. 2008.

ROSSI, Maria Luisa de S. A importância da qualificação dos fornecedores na indústria. Jornal do Conselho Regional de Química IV Região (SP e MS) Ano 12 N° 70 Nov/Dez 2004.

SANTIN, Marta Regina; CAVALCANTI, Osvaldo Albuquerque. Qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica. Infarma. Brasília, v.16, n.11-12, p.45-49, 2004.

SILVA, Rodrigo Alberto Correia da. Cadastro de qualificação técnica de fornecedores de insumos farmacêuticos - necessidade e utilidade . São Paulo, 2000. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=1880>>. Acesso em: 21 Mar. 2010.

SIMIONATO, Denise Queiroz. Globalização – Substituição de matérias-primas. Fármacos & Medicamentos, São Paulo, p. 38 – 43, Nov./Dez.1999.

SCHAURICH, Anelise Praetzel. Qualificação de fornecedores para o Sistema Público de Produção de Medicamentos. 65 p. Dissertação (mestrado profissional). UFRGS. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Porto Alegre, 2009.

SCHONEKER, David R. *Changing the Supply Chain Controls for Excipients – Part 1: The IPEC Americas “Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients”*. Pharmaceutical Technology, 24 (6), p. 42 – 50, Jun 2000

SLACK, Nigel. Vantagem competitiva em manufatura. São Paulo: Ed. Atlas, p.19-20, 2002.

TUBINO, Dálvio F. O relacionamento fornecedor-cliente na filosofia just-in-time segundo a ótica do cliente. 1994. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

USIMINAS - Processo de desenvolvimento de fornecedores (PDF) - Avaliação e conceituação de fornecedores – Usiminas/Cosipa - 2007


VILLARINHO, Maria Elessandra. Um sistema de qualificação de fornecedores através da aplicação da metodologia do gerenciamento de processos. 1999. Dissertação (Mestrado em Engenharia) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

WILLIAMSON, Elizabeth A.; HARRISON, David K.; JORDAN, Mike. *Information systems development within supply chain management*. International Journal of Information Management. V. 24, Issue 5, p. 375-385, Oct. 2004.

ZAIRE, Carla Edialla Figueiredo. A relação entre a indústria farmacêutica e a assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS): a compra estadual e municipal de medicamentos no Rio de Janeiro. Dissertação (mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social. 2008.

ANEXO 1

POP de Qualificação de Fornecedores - Revisado

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES		
Emissão: ____ / ____ / ____		Próxima Revisão: ____ / ____ / ____
Elaboração (Garantia da Qualidade): ____ / ____ / ____ Robson dos Santos Real		Análise Crítica (Garantia da Qualidade): ____ / ____ / ____ Ana Cristina Nardacci
Aprovação (Gerência da Qualidade): ____ / ____ / ____ Shirley Trajano		Aprovação (Garantia da Qualidade): ____ / ____ / ____ Maria Cristina Milen

1. OBJETIVO

Estabelecer procedimento para o monitoramento, avaliação, classificação e qualificação de Fornecedores de matérias-primas e materiais de embalagens de Farmanguinhos, a fim de garantir que os mesmos atendam com a qualidade requerida.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se a Garantia da Qualidade, Almoxarifado, Logística e Controle de Qualidade da Unidade Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz.

3. RESPONSABILIDADES

3.1 Elaboração e Análise Crítica: Garantia da Qualidade.

3.2 Aprovação: Gerência da Qualidade e Garantia da Qualidade.

3.3 Treinamento e Implementação: Garantia da Qualidade.

4. CONDIÇÕES GERAIS**4.1. Critérios de Avaliação e Qualificação de Fornecedores**

O processo de Qualificação de Fornecedores compreende as seguintes etapas:

1º Etapa: Habilitação Técnica;

2º Etapa: Avaliação do Desempenho do Fornecedor;

3º Etapa: Auditoria do Sistema da Qualidade e Produtivo do Fornecedor.

4.2 Classificação dos Fornecedores

Certificado – O Fornecedor atende satisfatoriamente aos requisitos de qualidade estabelecidos.

Qualificado – O Fornecedor atende parcialmente aos requisitos estabelecidos, não comprometendo significativamente a qualidade do produto.

Não qualificado – O Fornecedor apresenta várias pendências quanto aos requisitos de qualidade estabelecidos, comprometendo significativamente a qualidade do produto.


4.3 Etapas do Programa**4.3.1 1ª Etapa: Habilitação Técnica**

O setor da Garantia da Qualidade deverá incluir no edital de licitação uma carta explicativa sobre o Programa de Qualificação de Fornecedores (anexo 1), bem como o questionário de auto-avaliação (anexo 2).

Os requisitos para Habilitação Técnica nesta etapa consistem em exigências para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus materiais, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus materiais atendam aos requisitos técnicos necessários.

O setor da Garantia da Qualidade deve incluir no edital de licitação a relação de documentação técnica necessária para habilitação, de acordo com cada tipo de material.

Por conseqüência, a ausência do cumprimento destes requisitos de habilitação acarretará o afastamento do proponente do certame, sendo desconsiderada sua proposta.

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen	

Abaixo segue Lista de documentações imprescindíveis para habilitação técnica, que devem ser solicitadas no edital de licitação:

- Licença de Funcionamento (VISA Estadual ou Municipal);
- Autorização de Funcionamento (ANVISA);
- Autorização de Funcionamento Especial (ANVISA), quando for o caso;
- Certificado de Responsabilidade Técnica;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou último relatório de inspeção para fins de certificação de Boas Práticas de Fabricação, com parecer satisfatório;
- Licença da Polícia Federal, quando for o caso;
- Licença do Exército, quando for o caso.

4.3.1.1 Resultados

Fornecedores Aprovados – Apresentaram o questionário de auto-avaliação respondido e todas as documentações exigidas no edital de licitação para a habilitação técnica.

Os Fornecedores estão aptos para a próxima etapa do processo de qualificação e para iniciar o fornecimento de materiais, sendo incluídos na Lista de Fornecedores Ativos de Farmanguinhos.

Fornecedores Não-Aprovados - Não apresentaram o questionário de auto-avaliação respondido e/ou não apresentaram as documentações exigidas no edital de licitação para a habilitação técnica.


Os Fornecedores não poderão continuar no processo de qualificação e estarão impedidos de continuar no certame. Devendo se adequar as não-conformidades encontradas para poder retornar ao processo de licitação.

4.3.2 2ª Etapa: Avaliação do Desempenho dos Fornecedores

Esta etapa visa monitorar e classificar os Fornecedores, que deverão apresentar condições satisfatórias durante as entregas dos materiais. Será realizada uma avaliação do desempenho dos Fornecedores, que estará baseada no critério de perda de pontos, em função de não-conformidades apresentadas durante as entregas.

**Tabela 1 – Critérios de Perda de Pontos
Inspeção de Recebimento**

Item	Pontos Perdidos
Pontualidade	
Não entrega do material	(30 pontos)
Atraso na entrega do material	(10 pontos)
Adiantamento na entrega do material	(10 pontos)
Quantidade	
Entrega de quantidade diferente do pedido	(10 pontos)
Recebimento	
Não conformidade nas condições de transporte	(10 pontos)
Não conformidade nas condições de embalagens	(10 pontos)
Não conformidade na rotulagem	(10 pontos)
Documentação	
Não entrega de Documentação	(10 pontos)
Não conformidade na documentação Fiscal	(10 pontos)
Outros	
Substituição do Fabricante do material	(20 pontos)
Outros Motivos	(10 pontos)

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen	

**Tabela 2 – Critérios de Perda de Pontos
Inspeção do Controle de Qualidade**

Item	Pontos Perdidos
Análise	
Reprovação	(30 pontos)
Aprovado com restrições	(10 pontos)

A checagem referente à Inspeção de Recebimento deverá ser realizada no momento de recebimento dos materiais pelo Almojarifado em formulário próprio conforme POP CTM 11.ALM.012. Deve ser registrado através do Eurisko, conforme POP CTM 11.ALM.002 .

Se no ato do recebimento for detectado alguma não-conformidade, o Almojarifado deverá comunicar à GQL que terá a responsabilidade de avaliar e dar disposição quanto ao recebimento, aprovando com restrição ou reprovando:

- Se for decidido pelo não recebimento do material o almojarifado deverá registrar no eurisko o nome do fornecedor, fabricante, produto, lote, quantidade e o desvio de qualidade apresentado para se ter um histórico do fornecimento do respectivo fornecedor automaticamente o Eurisko abrirá a tela de RNC na qual a não-conformidade deverá ser registrada;

- Se for decidido pelo recebimento o Almojarifado deverá dar entrada do material no sistema Eurisko como aprovado com restrição preenchendo o check list do referido sistema informando o desvio de qualidade apresentado (o check list contém a pontuação perdida referente ao desvio), o sistema automaticamente abrirá a tela de RNC na qual a não-conformidade deverá ser registrada.

Após a abertura do RNC o sistema Eurisko enviará automaticamente um e-mail para as áreas envolvidas (PCP, CQ, DDE, GQ, LTF e Logística), comunicando o fato ocorrido.

Se o material não apresentar nenhuma não-conformidade o processo de recebimento e registro no Eurisko deverá ser realizado normalmente.

A checagem referente à Inspeção do Controle de Qualidade deve ser realizada no momento da amostragem e análise, e deve ser registrado através do Eurisko, conforme POP CTM 11.CQL.033.

No caso de ser detectada alguma NC o material poderá ser aprovado com restrição ou reprovado. Nas duas situações o CQ deverá alimentar o sistema Eurisko preenchendo o check list e informando o desvio de qualidade apresentado pelo material, o sistema automaticamente abrirá a tela de RNC na qual a não-conformidade deverá ser registrada. Após a abertura do RNC o sistema Eurisko enviará automaticamente um e-mail para as áreas envolvidas (PCP, CQ, DDE, GQ, LTF e Logística), comunicando o fato ocorrido.


Se o material não apresentar nenhuma não-conformidade o processo de registro de análise do material no Eurisko deverá ser realizado normalmente.

O setor de Logística, tendo posse da informação do desvio de qualidade do fornecedor, deverá acessar o sistema eurisko, imprimir a carta de notificação de desvio de qualidade e enviar ao fornecedor cobrando justificativa, medidas corretivas e preventivas de tais desvios ou recolhimento do material em caso de reprovação (dentro do prazo de 48 horas). Tendo recebido a resposta do fornecedor o setor de Logística deverá alimentar o sistema Eurisko e anexar a carta, RNC, resposta e Danfe de devolução no processo do referido fornecedor e enviar cópia da documentação à GQ.

Cabe ao setor de Logística, de acordo com o desempenho dos Fornecedores, criar mecanismos para aplicação de penalidades, como advertência, multa e suspensão.

Após recebimento das cartas, respostas e Danfe a GQL deverá avaliar as ações adotadas, e finalizar o RNC, arquivando os mesmos na pasta do Fornecedor.

Ao final da alimentação dos dados referentes ao material recebido o sistema Eurisko disponibilizará informações do referido material desde o momento do recebimento até sua utilização no processo

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen	

produtivo garantindo assim a rastreabilidade do mesmo. O relatório poderá ser impresso a partir de diversos filtros conforme Anexo 4.

OBS: Se a NC durante a análise do CQ gerar a reprovação de alguma matéria prima, o setor deverá notificar à ANVISA (insumos@anvisa.gov.br) em formulário específico (anexo 3) e enviar uma cópia à GQ.

4.3.2.1 Amostragem para Avaliação do Desempenho e Classificação

Fornecedores Novos - A avaliação do desempenho do Fornecedor novo deve ser realizada num período de 3 meses com no mínimo 3 entradas, caso neste período não tenha ocorrido 3 entradas, deve ser prorrogado este prazo até ocorrer as 3 entradas.

Fornecedores Antigos - A avaliação do desempenho do Fornecedor antigo deve ser realizada anualmente, a partir dos resultados referentes aos 12 meses anteriores.

4.3.2.2 Classificação

Para classificar o Fornecedor pelo desempenho de suas entregas, deve ser realizado o somatório de pontos perdidos no período estabelecido.

Status	Mais de 40 entregas	De 21 a 40 entregas	De 11 a 20 entregas	Até 10 entregas
Certificado	Até 100	Até 70	Até 50	Até 10
Qualificado	Até 300	Até 240	Até 160	Até 80
Não Qualificado	Acima de 300	Acima de 240	Acima de 160	Acima de 80

4.3.2.3 Resultados

Fornecedores Certificados ou Qualificados – Serão incluídos na Lista de Fornecedores Qualificados de Farmanguinhos, estão aptos para a próxima etapa do processo e a continuar o fornecimento de materiais para Farmanguinhos.


Fornecedores Não-Qualificados – Serão excluídos da Lista de Fornecedores Ativos e não poderão continuar a fornecer materiais por um período pré-determinado pela Comissão de Qualificação. O Fornecedor deve estabelecer um cronograma e um plano de ações corretivas para se adequar as não-conformidades encontradas, para poder retornar ao processo de Qualificação de Fornecedores.

4.3.3 3ª Etapa: Auditoria do Fornecedor

Esta etapa não é obrigatória, mas pode ser utilizada como requisito adicional na avaliação do Fornecedor, em casos de desenvolvimento de Fornecedores anteriormente não-qualificados (que realizaram ações corretivas) ou de fornecedores em busca da Qualidade Assegurada.

O Fornecedor classificado dentro das opções descritas no parágrafo anterior, deverá passar por uma auditoria em sua fábrica, onde deve ser avaliado o plano de ação estabelecido (Fornecedores não-qualificados) e o cumprimento das BPF segundo a ANVISA.

Deve ser elaborado um plano de auditoria para cada Fornecedor e a auditoria deve ser agendada pela Garantia da Qualidade em conjunto com o Fornecedor e uma comunicação escrita deve ser enviada formalizando data, horário, tempo de duração, nome dos auditores e finalidade da avaliação.

 farmanguinhos <small>Ministério da Saúde - Fundação Oswaldo Cruz</small>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES			
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen

A equipe de auditores após realização da auditoria deve elaborar um relatório com um parecer sobre a auditoria, quantificando o número de itens Imprescindíveis e Necessários, segundo a RDC 210, atendidos e as não-conformidades encontradas.

A Garantia da Qualidade deve calcular o Índice de Qualidade da Auditoria (IQA) e o Índice de Qualidade de Imprescindíveis (IQI), conforme descrito abaixo:

$$IQA \% = \frac{\text{Nº de itens atendidos}}{\text{Nº total de itens} - NA} \times 100$$

Onde,

IQA – Índice de Qualidade da Auditoria
NA – Não aplicáveis

$$IQI \% = \frac{\text{Nº de itens imprescindíveis atendidos}}{\text{Nº total de itens imprescindíveis} - NA} \times 100$$

Onde,

IQI – Índice de Qualidade de Imprescindíveis
NA – Não aplicáveis


4.3.3.1 Classificação

STATUS	CRITÉRIOS
Certificado	IQA > 95% IQI = 100%
Qualificado	IQA ≥ 70% IQI ≥ 85%
Não Qualificado	IQA ≤ 70% IQI < 85%

4.4 Classificação Final

Após realização das 3 etapas de avaliação dos Fornecedores deverá ser realizado a classificação final, conforme descrito abaixo:

STATUS	CRITÉRIOS
Certificado – Qualidade Assegurada	Ter sido classificado como Certificado na Avaliação do Desempenho e na Auditoria.
Qualificado	Ter sido Classificado no mínimo como Qualificado em uma das etapas e igual ou superior na outra etapa.
Não Qualificado	Ter sido Classificado como Não-Qualificado em uma das etapas de avaliação

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen	

4.5 Resultados

Fornecedores Certificados – Classificados com Qualidade Assegurada, podendo ser reduzido o número de análises a ser realizada nos materiais, desde que seja apresentado o Laudo Analítico original e que o Controle de Qualidade de Farmanguinhos efetue a análise de identificação dos materiais.

Fornecedores Qualificados - Estão aptos a serem Fornecedores ativos de Farmanguinhos pelo período de 1 ano, até a próxima avaliação do desempenho.

Fornecedores Não-qualificados – Estão impedidos de fornecer materiais para Farmanguinhos, devendo a Comissão de Qualificação analisar o histórico avaliando o(s) motivo(s) e definir as ações a serem adotadas. Estas ações podem ser:

- Solicitação de ação corretiva ao Fornecedor e/ou;
- Desenvolvimento de um novo Fornecedor para o material e/ou;
- Proibição de fornecimento por um determinado período.

As ações adotadas e as respectivas justificativas para as decisões tomadas devem ficar registradas através de Relatório de Não-Conformidade e guardadas na pasta de cada fornecedor.

4.6 Monitoramento da Qualidade do Fornecedor

Após as etapas de qualificação e classificação, os Fornecedores devem ser monitorados periodicamente, a fim de garantir a qualidade dos materiais fornecidos, durante a validade de sua Qualificação.

O monitoramento consiste no mesmo procedimento adotado para a Avaliação do desempenho, devendo ser realizado anualmente após Qualificação.


O Fornecedor deverá, todo ano, enviar cópia autenticada das documentações renovadas junto a ANVISA, caso não seja efetuada essa etapa, ficará proibido de fornecer até obter a renovação das documentações.

5. Não-Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas

Não-Conformidades surgidas da aplicação deste POP são registradas sob forma de RNC, POP CTM 11.GQL.026. Caso necessário, abrir relatório de ação corretiva/preventiva.

6. REFERÊNCIAS

- POP CTM 11.AML.002 – Inspeção de Recebimento
- POP CTM 11.ALM.012.03 – Registro de Inspeção
- POP CTM 11.GQL.026 - Controle de não-conformidades – Ações Corretivas e Preventivas
- POP CTM 11.CQL.033 - Recepção, distribuição e liberação de matéria-prima, material de embalagem e produtos
- Formulário de Notificação de droga ou Insumo Farmacêutico, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/med/notifica.doc>; acesso em 07/06/11.
- Resolução – RDC nº186, 27 de julho de 2004 – Notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvio de qualidade.
- Resolução RDC nº 17, de 16 de Abril de 2010.
- Resolução RDC nº 249 de 13 de Setembro de 2005
- Resolução RDC nº 35 de 25 de fevereiro de 2003.
- Resolução RDC nº 204 de 16 de Novembro de 2006.
- MORETTO, Lauro D.; CALIXTO, Jair. Sidusfarma - Qualificação de fornecedores – Material de embalagem, vol. 2, 2009.

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen	

7. DEFINIÇÕES

- POP** - Procedimento Operacional Padronizado.
CTM - Complexo Tecnológico de Medicamentos.
GQL - Garantia da Qualidade.
CQL - Controle da Qualidade.
ALM - Almoxarifado.
PCP - Planejamento e Controle de Produção.
LTF - Laboratório de Tecnologia Farmacêutica.

8. DOCUMENTAÇÃO

8.1 Anexos e/ou Registros


ANEXO/ REGISTRO	TÍTULO	GUARDA	
		TEMPO	LOCAL
01	Carta Explicativa sobre o Programa de Qualificação de Fornecedores	Vigência do POP Permanente	GQ NGD
02	Questionário de Auto-Avaliação	Permanente	GQ
03	Formulário para Notificação de Droga ou Insumo Farmacêutico com Desvio de Qualidade	Permanente	CQ

9. DISTRIBUIÇÃO

Controle de Qualidade Prédio # 10 N ^o 01	- 01
Controle da Qualidade Prédio # 40 N ^o 01	- 01
Gerência de Logística	- 01
Almoxarifado N ^o 01	- 01
Compras	- 01
PCP	- 01
LTF	- 01
NVQ	- 01
DDE	- 01
AAR	- 01

10. HISTÓRICO DAS REVISÕES

Nº DA REVISÃO	DATA	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL PELA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
00	10/10/07	-	Substitui o POP 11.GQL.030	Rodrigo Fonseca	Transferência para versão do CTM.
01	07/06/11	-	Revisão e alteração do POP	Robson dos Santos Real	Adequação aos novos procedimentos

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen	

ANEXO 1

Rio de Janeiro, ___ de _____ de _____

REF.: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES (PQF-Far)

Prezado Fornecedor,

O Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ é um dos mais importantes Laboratórios Oficiais do Brasil. Farmanguinhos tem como missão desenvolver tecnologia e produção de medicamentos de interesses da saúde pública e como objetivo, ser referência, como centro de excelência, na produção de medicamentos e desenvolvimento tecnológico de formulações farmacêuticas e farmoquímicas.

Com intuito de atender aos Programas do Ministério da Saúde com Qualidade e Produtividade, de modo a suprir a carência da população brasileira em medicamentos, Farmanguinhos criou o PQF-Far, visando estabelecer uma avaliação, qualificação e classificação dos Fornecedores, para que possamos realizar compras de materiais não só de qualidade pelo menor preço, como também na quantidade certa, no local e na data programada, aspectos estes primordiais descritos na Lei nº 8666/1993 e RDC nº 17/2010.

Para uma empresa que deseja manter uma política em fornecer produtos com alto nível de qualidade é fundamental assumir uma sólida parceria com seus Fornecedores.


Visando estreitar relações com nossos Fornecedores e Parceiros, estamos apresentando os critérios estabelecidos para Qualificação de Fornecedores em Farmanguinhos.

A Qualificação de Fornecedores está baseada em três etapas distintas, são elas:

1º Etapa: *Habilitação Técnica* – Esta etapa consiste em exigências regulatórias que os Fornecedores deverão cumprir para garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus materiais atenda aos requisitos técnicos necessários.

2º Etapa: *Avaliação do Desempenho do Fornecedor* – Esta etapa visa classificar os Fornecedores, que deverão apresentar condições satisfatórias durante as entregas dos materiais. Desta forma, será realizado uma Avaliação do Desempenho dos Fornecedores, que está baseada no critério de perda de pontos, em função de não-conformidades apresentadas durante as entregas, sendo avaliada a Pontualidade, Quantidade entregue, Condições do Transporte, Condições das embalagens, Qualidade do Material e Documentação Técnica e Fiscal.

3º Etapa: *Auditoria do Sistema da Qualidade e Produtivo do Fornecedor* - Esta etapa não é obrigatória, mas pode ser utilizada como requisito adicional na avaliação do Fornecedor, em casos de

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES			
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen

desenvolvimento de Fornecedores Não-Qualificados ou de Fornecedores em busca da Qualidade Assegurada.

Após avaliação, será realizado a Classificação dos Fornecedores conforme descrito abaixo:

Certificado – O Fornecedor atende satisfatoriamente aos requisitos de qualidade estabelecidos.

Qualificado – O Fornecedor atende parcialmente aos requisitos estabelecidos, não comprometendo significativamente a qualidade do produto.

Não Qualificado – O Fornecedor apresenta várias pendências quanto aos requisitos de qualidade estabelecidos, comprometendo significativamente a qualidade do produto.


Somente os Fornecedores classificados como “**Certificado**” ou “**Qualificado**” estarão aptos a fornecer materiais para Farmanguinhos, sendo uma lista destes Fornecedores disponibilizados para o setor de compras de Farmanguinhos.

Com o comprometimento em obter a satisfação dos consumidores, esperamos de nossos Fornecedores, melhoria contínua buscando atender e exceder as expectativas e requisitos descritos neste comunicado.

Atenciosamente,

Garantia da Qualidade

Farmanguinhos / FIOCRUZ

 farmanguinhos <small>Ministério da Saúde - Fundação Oswaldo Cruz</small>		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

ANEXO 2

**FORMULÁRIO DE AUTO AVALIAÇÃO DE
FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS – (IFAs)
Baseado na RDC nº249 (13/09/2005)**

DADOS CADASTRAIS DA EMPRESA:

Razão Social: _____

Endereço comercial: _____

Telefone: _____

Endereço industrial: _____

Telefone: _____

CNPJ: _____

Nº da Autorização de Funcionamento da ANVISA: _____

Nº da Licença de Funcionamento (Estadual ou Municipal): _____

Nº da Autorização de Funcionamento Especial da ANVISA: _____

Nº da Licença de Funcionamento Especial (Estadual ou Municipal): _____


Nome do Responsável Técnico: _____

Nº do Registro Profissional do Responsável Técnico: _____


Nº da Licença da Polícia Federal: _____

Nº da Licença do Exército: _____


Administração e informações gerais		NOTA
Itens / Peso		
I P3	A empresa possui autorização de funcionamento (ANVISA) e licenciamento sanitário pela autoridade local?	
I P3	Se fabricante de insumos sujeitos a controle especial, possui autorização para tal?	
A empresa possui autorização dos órgãos competentes para:		
N P2	Proteção ambiental	
N P2	Segurança de instalações (Corpo de Bombeiros)	
N P2	Existe Programa de Saúde Ocupacional atualizado e devidamente assinado pelo médico responsável?	
N P2	Existe planta baixa atualizada é aprovada pelo órgão Sanitário competente?	
N P2	Os insumos farmacêuticos ativos produzidos pela unidade estão cadastrados junto à ANVISA?	
N P2	Os parceiros (distribuidores, c/ ou s/ fracionamento) possuem autorização de funcionamento ANVISA e licenciamento sanitário local?	
N P2	Existe um sistema efetivo de rastreabilidade de todos os insumos farmacêuticos utilizados no território nacional?	
N P2	Existem vínculos claros de co-responsabilidade entre os agentes envolvidos na cadeia de produção e uso de insumos farmacêuticos ativos?	

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen


1) Instalações Externas		
Itens		Conceito
N P2	Os arredores dos edifícios estão limpos?	
N P2	As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais?	
N P2	Existe um programa de prevenção e combate aos mesmos?	
N P2	Os esgotos, caneletas e encanamentos estão em bom estado de conservação?	
N P2	As instalações elétricas encontram-se em aparente estado de conformidade em termos de segurança e conservação?	
2) Instalações internas		
INF	A unidade de fabricação tem finalidade multipropósito?	
N P2	São fabricados produtos estéreis ou altamente sensibilizantes, que necessitem de áreas separadas? Estas áreas estão disponíveis? Possuem sistema de fluxo de ar independente?	
N P2	A construção e localização das áreas permite adequada limpeza e manutenção das mesmas? Consegue-se evitar a possibilidade de contaminação cruzada de uma área para outra?	
N P2	As áreas estão em condições higiênicas apropriadas?	
N P2	Estão em condições higiênicas satisfatórias e providas de água fria e/ou quente, sabonete e toalhas descartáveis ou secadores?	
N P2	As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade estão devidamente identificados?	
N P2	Os pisos, paredes e tetos estão em bom estado de conservação? São de fácil limpeza? Estão limpos?	
N P2	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?	
R P1	Há aparelhos que controlem a umidade e temperatura? (se existir necessidade)	
N P2	Existem registros?	
N P2	No caso de desvios em relação aos parâmetros estabelecidos é feita investigação para apurar as causas? São tomadas ações preventivas e/ou corretivas? Existem registros?	
3) Almoxarifados		
I P3	Existem áreas separadas para as seguintes categorias de produtos: Matérias-primas e produtos a granel / materiais de embalagem / produtos intermediários / produtos acabados?	
N P2	Todas as atividades executadas nestas áreas atendem aos POPs estabelecidos?	
N P2	Os funcionários estão uniformizados? Os uniformes estão limpos e em boas condições?	
N P2	As balanças são verificadas regularmente e calibradas periodicamente? Existem registros?	
R P1	A disposição do armazenamento é correta e racional, com intuito de preservar a integridade e a identidade dos materiais e produtos?	
I P3	Existe uma área/sistema que delimite ou restrinja o uso dos materiais/produtos respeitando-se o "status" previamente definido para: Quarentena / Aprovado / Reprovado ?	
I P3	Cada matéria-prima, material de embalagem, produto intermediário, a granel ou acabado recebem do CQ um rótulo representativo de seu status (Aprovado, reprovado ou Quarentena)?	
I P2	Permanecem em Quarentena enquanto aguardam aprovação pelo CQ?	
N P2	Os rótulos de Aprovado são preenchidos adequadamente com: Nome do produto / código, lote, data de fab / validade ?	
N P2	Cada lote de produto acabado é identificado adequadamente com: Nome do produto e código / lote / Data de fab. / val./ condições de armazenamento / especificação	
INF N	Há necessidade de câmara fria? Existem registros de controle de temperatura?	
Existe local exclusivo com dispositivo que ofereça segurança para guarda de substâncias e produtos sujeitos ao regime de controle especial:		
I P3	Matéria primas/ Produto a granel / Produto acabado	

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	


N P2	O sistema de registro e controle da expedição observa a correspondente relação sequencial de lotes e prazo de validade?	
N P2	Todos os materiais e produtos armazenados estão dentro do prazo de validade?	
I P3	Existe área separada, segura e identificada para armazenamento dos materiais e/ou produtos reprovados enquanto aguardam seu destino final? São rotulados como tal?	
N P2	Estes materiais e/ou produtos são posteriormente destruídos? Existem registros? Existe POP?	
INF P0	Existe um sistema para o controle do estoque?	
R P1	Caso sejam utilizados sistemas informatizados para gerenciamento de materiais e produtos, a empresa comprova a segurança do sistema?	
4) Recepção de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos a granel		
N P2	Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POPs previamente definidos?	
N P2	O rótulo ou etiqueta de identificação está devidamente aderida ao corpo do recipiente que a contém?	
N P2	Quando do seu recebimento, cada lote de matéria-prima recebe um número de registro?	
N P2	O número de registro é utilizado para identificar a matéria-prima até o final de sua utilização?	
N P2	Antes de sua liberação pelo Controle de Qualidade, a matéria-prima permanece em quarentena e devidamente identificada como tal?	
N P2	No caso de estoques controlados por sistema informatizado, o uso de matérias-primas em quarentena é bloqueado até estarem liberadas pela pessoa autorizada?	
N P2	Uma matéria-prima já aprovada e identificada como tal é transferida para a área/sistema correspondente?	
I P3	As matérias-primas somente são utilizadas após a liberação pelo controle de qualidade?	
N P2	O prazo de validade está indicado no rótulo?	
N P2	Existe um Programa de Qualificação de Fornecedores?	
N P2	Existem registros?	
5) Área de amostragem de matérias-primas		
N P2	Existe uma sala específica para amostragem de matérias-primas?	
N P2	Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POPs previamente definidos?	
N P2	As instalações possuem condições apropriadas de higiene? Existem registros?	
N P2	Os recipientes amostrados estão identificados?	
N P2	Os recipientes contendo as amostras são identificados e fechados após a amostragem?	
INF P0	Existe necessidade de controle de temp. / UR?	
N P2	Há registros de monitoramento?	
6) Reclamações		
N P2	Existem POPs para a avaliação e medidas a serem adotadas em caso de reclamações?	
N P2	Existe uma pessoa responsável pela decisão e medidas a serem adotadas?	
N P2	Qualquer reclamação é registrada e completamente avaliada/ investigada?	
N P2	O responsável pelo Controle de Qualidade é envolvido na investigação da reclamação?	
N P2	São tomadas providências de acompanhamento após a investigação e a avaliação da reclamação, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto?	
7) Devoluções		
N P2	Existe área delimitada ou restrita para o armazenamento de produtos devolvidos?	
N P2	Existem POPs para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos?	
N P2	Os produtos devolvidos estão devidamente identificados como tal?	

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	


N	Os produtos devolvidos são inspecionados e/ou analisados antes de ser definido seu destino final?	
P2		
N	Após a inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos são tomadas medidas cabíveis, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto?	
P2		
N	Existem registros dos resultados da inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos incluindo os destinos finais?	
P2		
8)Recolhimento		
N	Existe área separada, segura e identificada para armazenamento dos produtos recolhidos do mercado, enquanto aguardam seu destino final?	
P2		
N	Os produtos recolhidos do mercado estão devidamente identificados como tal?	
P2		
N	A empresa possui um sistema operacional, devidamente estruturado, para o recolhimento de produtos com desvio de qualidade do mercado?	
P2		
N	Existem POPs para o recolhimento de produtos?	
P2		
N	São mantidos registros do recolhimento de produtos do mercado, incluindo a investigação de suas causas?	
P2		
R	As informações disponíveis permitem determinar o percentual de recolhimento do produto expedido?	
P1		
N	Existem relatórios sobre o destino dos produtos recolhidos do mercado?	
P2		
9)Sistema de Água		
Qual a procedência da água utilizada na empresa:		
N	É feita a limpeza dos reservatórios de água?	
P2		
N	Existem registros?	
P2		
N	São feitos testes físico-químicos da água potável? Existem registros?	
P2		
N	São feitos testes microbiológicos da água potável? Existem registros?	
P2		
N	Existe sistema de obtenção de água purificada?	
P2		
N	Existem registros de análise desta água?	
P2		
N	Existe procedimento para a liberação da água utilizada na produção, de acordo com a especificação pretendida?	
P2		
N	Existem procedimentos de operação do sistema / sanitização? Existem registros?	
P2		
N	Diante de eventuais desvios, as respectivas ações corretivas/preventivas são tomadas? Há registros?	
P2		
N	O sistema está validado?	
P2		
10) Produção		
N P2	Existe um planejamento de produção?	
I	Existem Fórmulas Padrão autorizadas para cada produto e tamanho de lote a ser fabricado?	
P3		
I	São mantidos registros de todos os lotes produzidos?	
P3		
Os registros de produção contêm:		
N	Nome do produto / tamanho / nº de lote / das diferentes etapas da fabricação / detalhes da fabricação e referências aos POPs / registros dos controles efetuados e os resultados obtidos, com os critérios de aceitação / detalhe de qualquer desvio da FP, com autorização assinada pelo responsável / rubrica dos funcionários em todas as etapas e assinatura do responsável nas etapas críticas / todos os registros analíticos referentes ao lote / decisão final sobre aprovação ou reprovação do lote e assinatura do responsável	
P2		
N	Existem registros de conferência de rendimentos e reconciliação de materiais após a execução dos processos? Eventuais discrepâncias são investigadas e registradas?	
P2		
N	O projeto das áreas produtivas possibilita a efetiva limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada ou qualquer efeito adverso sobre a qualidade dos produtos?	
P2		
N	As operações de manutenção e reparo de equipamentos nas áreas produtivas são executadas de modo a evitar qualquer risco aos produtos?	
P2		
N	A empresa possui POPs para todas as atividades desenvolvidas nas áreas produtivas?	
P2		

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen


N P2	Os POPs referentes às atividades de cada área encontram-se disponíveis nos respectivos locais de trabalho?	
N P2	O pessoal encontra-se uniformizado? Os uniformes estão limpos e em boas condições de conservação?	
N P2	Os funcionários utilizam as vestimentas apropriadas para as atividades de produção, somente nestas áreas?	
N P2	Quando necessário, são utilizados equipamentos de proteção individual (EPIs)?	
N P2	Existem registros de treinamentos em práticas de Higiene Pessoal?	
N P2	Existem registros da limpeza e desinfecção dos ralos?	
N P2	Existem recipientes próprios para o lixo? Estão tampados, identificados e são esvaziados periodicamente?	
N P2	Existe norma escrita com proibição sobre fumar, comer e beber em locais produtivos?	
N P2	Existe restrição quanto à entrada de pessoas estranhas às áreas de fabricação?	
R P1	Existem programas de sanitização?	
N P2	Todos os equipamentos em uso na produção estão identificados com o nome do produto, número do lote e fase da produção?	
N P2	Os instrumentos de medição e/ou controle estão calibrados? Existem registros?	
Os equipamentos de produção foram projetados e estão localizados de forma que:		
N P2	São de fácil limpeza e minimizam o risco de contaminação cruzada durante o processo?	
INF N P2	Os equipamentos têm função multipropósito? Há procedimentos descritos sobre os processos de descontaminação?	
N P2	Existem POPs de limpeza, utilização e manutenção? Existem registros de cumprimento?	
N P2	Existe área para as atividades de pesagem e medidas?	
N P2	A área de pesagem e medidas possui um sistema de exaustão independente?	
I P3	Existe área específica para pesagem de substâncias altamente sensibilizantes?	
N P2	A área tem pressão negativa?	
N P2	Os materiais usados para a pesagem e/ou medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) estão limpos, identificados como tal, protegidos e armazenados em local definido?	
N P2	As balanças são verificadas regularmente e calibradas periodicamente? Existem registros?	
N P2	Durante as operações de pesagens e/ou medidas, os funcionários utilizam equipamentos de proteção (óculos, gorros, máscaras, etc)?	
I P3	A operação de pesagem e/ou medidas é realizada de acordo com uma Ordem de Produção?	
N P2	Os materiais pesados e/ou medidos são identificados?	
Farmoquímicos obtidos por Fermentação		
N P2	Existe POP sobre manutenção da cepa produtora?	
N P2	Existe POP para a preparação do inóculo, ao nível laboratorial?	
N P2	Existem registros de controle de parâmetros de processo na etapa de fermentação?	
N P2	Existem POPs descritos sobre transferência de inóculos, nutrientes, caldo fermentado, durante as diferentes etapas produtivas? Existem registros de controle?	
N P2	Existem procedimentos para limpeza e esterilização (quando aplicável)?	
N P2	São efetuados controles de indicação microbiana durante o processo?	
N P2	Existem registros de controles em processo, posteriores à fermentação?	
N P2	Existem registros dos controles efetuados com a água utilizada no processo?	
R P1	O rendimento do processo é avaliado?	
Farmoquímicos obtidos por extração		
N P2	Existem procedimentos, registros e critérios de aceitação do processo de descontaminação (em caso de unidade multipropósito)?	

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen


N P2	As matérias-primas de origem animal são fornecidas por produtores autorizados pelos Órgãos Sanitários competentes?	
N P2	São efetuados controles junto aos produtores das matérias-primas de origem vegetal, seguindo especificações estabelecidas?	
N P2	Existe POP quanto ao transporte destas matérias-primas?	
N P2	Existem POPs quanto ao recebimento destas matérias-primas?	
N P2	Existem registros dos controles dos parâmetros durante o processo de extração?	
N P2	Existem especificações para a aprovação dos produtos intermediários?	
R P1	O rendimento da extração é avaliado?	
N P2	Existem especificações para o produto acabado?	
N P2	Existem registros dos controles efetuados com a água utilizada no processo?	
Farmoquímicos obtidos por síntese química		
N P2	Existem procedimentos, registros e critérios de aceitação do processo de descontaminação (em caso de unidade multipropósito)?	
N P2	Quando aplicável, quais são os controles dos processos de secagem? Existem registros?	
N P2	Quando aplicável, quais são os controles dos processos de moagem? Existem registros?	
R P1	O rendimento da extração é avaliado?	
N P2	Existem especificações para o produto acabado?	
N P2	Existem registros dos controles efetuados com a água utilizada no processo?	
Farmoquímicos estéreis		
INF P0	Existe área apropriada para a fabricação?	
N P2	Existem procedimentos, registros e critérios de aceitação do processo de descontaminação (em caso de unidade multipropósito)?	
N P2	A área possui instalações para a filtração de ar?	
N P2	O ar injetado na área é filtrado por filtros HEPA?	
N P2	Existem registros de verificação periódica do estado dos filtros?	
N P2	Área possui pressão positiva?	
N P2	O diferencial de pressão entre a área estéril e as adjacentes é controlado? Existem registros?	
I P3	São feitos controles microbiológicos de ar e superfícies? Existem registros?	
N P2	Existem vestiários específicos para esta área?	
N P2	O uniforme é adequado ao ciclo de produção?	
N P2	Existe POP sobre cuidados gerais para entrada na área?	
INF	São fabricados produtos que necessitem de esterilização final?	
N P2	Existem registros?	
N P2	Existe algum POP que identifique se o material foi esterilizado?	
N P2	Existem registros dos controles efetuados com a água utilizada no processo?	
11) Embalagem e rotulagem		
I P3	Existem especificações descritas para os materiais de embalagem?	
N P2	Existem instruções descritas para as atividades de embalagem? Existem registros? Os registros compõem o dossiê do lote?	
N P2	Os materiais impressos são armazenados de forma adequada e segura?	
N P2	Existem POPs para liberação de linha de embalagem? Existem registros?	
N P2	Existem registros de destruição de materiais de embalagem, primários ou secundários, quando considerados não-conformes?	
N P2	Os rótulos de identificação apresentam as seguintes informações: Nome do produto, nº de lote, prazo de validade, condições de armazenamento, nome do fabricante / fornecedor (se aplicável), peso bruto / peso líquido	
12) Controle de Qualidade		
I P3	O Controle de Qualidade é independente da produção?	
N P2	O pessoal encontra-se uniformizado?	
N P2	Existem especificações escritas para todas as matérias primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminado?	
N P2	Os POPs referentes às atividades de cada área encontram-se disponíveis nos respectivos locais de trabalho?	
Existem planos de amostragem definidos para:		
N P2	Matérias-primas / Materiais de embalagem / Produtos intermediários / Produtos a granel / Produtos terminados	

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

N P2	O procedimento de amostragem menciona: Método e critério de amostragem / instrumentos a serem utilizados / EPIs / quantidade a ser amostrada / identificação das unidades / precauções especiais / condições de armazenamento das amostras / destino das amostras remanescentes		
O Controle de Qualidade é responsável pela análise de:			
I P3	Matérias-primas / Materiais de embalagem / Produtos intermediários / Produtos a granel / Produtos terminados		
INF N P2	Existem ensaios efetuados por terceiros? Existe contrato? O CQ é responsável por aprovar ou reprovar produtos que estejam sob contrato com terceiros? Existem registros?		
São mantidas amostras de referências em quantidades suficientes para realizar os testes de controle de qualidade (mínimo 3 análises completas):			
I P3	Matérias-primas / Produto terminado		
R P1	Está definido o período de retenção destas amostras?		
N P2	Estão adequadamente armazenadas, identificadas com relação ao conteúdo, lote, data de amostragem e número de análise?		
Os equipamentos/instrumentos de Controle de Qualidade têm procedimentos de:			
N P2	Manutenção preventiva de equipamentos e instrumentos? Existem registros?		
N P2	Procedimentos de operação?		
N P2	Calibração dos equipamentos e instrumentos? Existem registros?		
I P3	O controle de qualidade verifica se cada lote do produto produzido cumpre com as especificações estabelecidas, antes de ser liberado?		
INF P0	Existem padrões de referência?		
N P2	Existe procedimento escrito sobre a conservação dos padrões de referência?		
O registro dos padrões contém as seguintes informações:			
N P2	Número de lote/ Potência/pureza / Data de validade / Procedência/ Condições de estocagem		
N P2	As soluções preparadas a partir de padrões de referência estão identificadas com os seguintes dados: nome da substância, concentração, solvente (quando não for solução aquosa), data de validade, condições de armazenamento, precauções ou cuidados especiais (quando houver), restrições de uso, data de preparação, identificação do técnico responsável pela preparação?		
I P3	São utilizados padrões de referência nos teste de identidade e teor, quando necessário?		
N P2	Existem padrões de referência para a identificação e quantificação de impurezas, quando necessário?		
I P3	O laboratório realiza todos os testes requeridos nas especificações técnicas dos produtos fabricados? O CQ emite laudo de certificação final de conformidade?		
N P2	Existem procedimentos para preparação das soluções reagentes utilizadas?		
N P2	Os recipientes contendo as soluções reagentes estão identificados com os seguintes dados: nome da solução, concentração, fator de correção, precauções ou cuidados especiais (quando houver), data de validade, condição de armazenamento, data de preparação, identificação do técnico responsável pela preparação?		
N P2	São realizados testes microbiológicos, quando necessário? Existem registros?		
N P2	São realizados testes de esterilidade, quando necessário? Existem registros?		
N P2	Existe um programa escrito para os estudos de estabilidade? Existem registros?		
13) Garantia da Qualidade			
I P3	Existe na empresa um Sistema de Garantia da Qualidade?		
N P2	Este programa é divulgado a todos os funcionários?		
N P2	As responsabilidades pela gestão da Garantia da Qualidade estão claramente definidas?		
N P2	Existem procedimentos para a divulgação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?		

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen

N	Existe planejamento e cronograma de treinamento de pessoal?	
P2		
N	Existem registros dos treinamentos de cada funcionário?	
P2		
N	É realizado treinamento periódico sobre BPF?	
P2		
I	São realizadas auto-inspeções com a finalidade de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação? Existem registros?	
P3		
N	Existe um sistema formal para a investigação de desvios de qualidade?	
P2		
N	São efetuadas revisões dos registros de fabricação de cada lote?	
P2		
N	Qualquer desvio ou falha é investigado? Existem registros?	
P2		
N	Os registros são arquivados por até 1 ano após expirar o prazo de validade?	
P2		
N	Existe um Programa de Qualificação de fornecedores? Há registros?	
P2		
N	Existe um PMV?	
P2		
N	Há registros de qualificação de equipamentos?	
P2		
N	Há registros de validação de limpeza?	
P2		
N	Há registros de validação de metodologias analíticas?	
P2		
N	Há registros de validação de processos produtivos?	
P2		
N	Há registros de validação de sistemas computadorizados?	
P2		
N	São realizados controles de mudanças? Há POP específico?	
P2		
N	Qualquer proposta de mudança é aprovada pela Gerência da Gar. Qualidade?	
P2		
N	Existem estudos de estabilidade para os insumos fabricados?	
P2		
14) Meio Ambiente e segurança		
N	Existe ETE? Existem registros de análise do efluente?	
P2		
N	Qual é o destino dado aos resíduos industriais? Existem registros de destinação final?	
P2		
N	São gerados efluentes gasosos? Qual o tratamento dado?	
P2		
N	Existem POPs específicos das áreas de Meio Ambiente e Segurança?	
P2		
N	Existe local específico para o armazenamento de inflamáveis? Há no local instruções sobre vazamentos / acidentes?	
P2		
N	Os extintores estão localizados adequadamente e estão em quantidade suficiente?	
P2		
N	São verificados periodicamente? Existem registros?	
P2		
N	Existem EPC, como chuveiros de segurança, lava-olhos, dentre outros? Apresentam funcionamento adequado?	
P2		
N	Estão sendo utilizados EPIs em todas as áreas, onde seu uso se faça necessário? Estão em boas condições de uso?	
P2		
N	Existem registros de treinamentos para as áreas de Segurança e Meio Ambiente?	
P2		

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

CONCEITO:

A empresa desconhece o assunto ou nada implementado	0	0%
A empresa demonstra conhecimentos básicos sobre o assunto- Em fase inicial de implementação	1	25%
A empresa possui uma sistemática em processo de implementação – Cumprida parcialmente	2	50%
A empresa possui uma sistemática em fase final de implementação	3	75%
A empresa possui uma sistemática implantada e documentada ou item satisfeito. Cumprida totalmente	4	100%

CÁLCULO:

Item Imprescindível : P=3
Item Necessário: P=2
Item Recomendável: P=1
Item Informativo : P=0


$$IQs = \left[\frac{\sum \text{pontos obtidos}}{\text{pontuação máxima}} \right] * 100$$

$$\text{Pontuação máxima} = \sum (\text{nota máx.} \times \text{peso})$$

$$IQs = \text{_____} \%$$

REFERÊNCIA:

- Resolução RDC nº 249 (13/09/05) – “Boas Práticas de Fabricação de Produto Intermediário e Insumo Farmacêutico”.

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

**FORMULÁRIO DE AUTO INSPEÇÃO DE
DISTRIBUIDORES E FRACIONADORES DE INSUMOS**
Baseado na RDC nº35 (25/02/2003)

DADOS CADASTRAIS DA EMPRESA:

Razão Social: _____

Endereço comercial: _____

Telefone: _____

Endereço industrial: _____

Telefone: _____

CNPJ: _____

Nº da Autorização de Funcionamento da ANVISA: _____

Nº da Licença de Funcionamento (Estadual ou Municipal): _____

Nº da Autorização de Funcionamento Especial da ANVISA: _____

Nº da Licença de Funcionamento Especial (Estadual ou Municipal): _____


Nome do Responsável Técnico: _____

Nº do Registro Profissional do Responsável Técnico: _____


Nº da Licença da Polícia Federal: _____

Nº da Licença do Exército: _____


1) Administração Geral		
Itens/ Peso		NOTA
I P3	A empresa possui autorização de funcionamento (ANVISA) e licenciamento sanitário pela autoridade local?	
I P3	Se fabricante de insumos sujeitos a controle especial, possui autorização para tal?	
I P3	O responsável técnico está presente?	
A empresa possui autorização dos órgãos competentes para:		
N P2	Proteção ambiental	
N P2	Segurança de instalações (Corpo de Bombeiros)	
N P2	Existe Programa de Saúde Ocupacional atualizado e devidamente assinado pelo médico responsável?	
N P2	Existe planta baixa atualizada e aprovada pelo órgão Sanitário competente?	
N P2	Existem equipamentos de segurança para combate a incêndio?	
N P2	Estão bem localizados, delimitados e o acesso aos mesmos encontra-se livre?	
R P1	A empresa mantém cadastro de fornecedores?	
N P2	A empresa mantém arquivo que indique a quantidade dos insumos farmacêuticos recebidos, com os respectivos números de lotes e fornecedores?	
INF P0	Existe lista de insumos farmacêuticos em comercialização?	

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen


N P2	A empresa comercializa somente com estabelecimentos autorizados / licenciados pela autoridade sanitária?	
N P2	A empresa mantém cadastro com os estabelecimentos com quem transaciona, especificando lotes e respectivos quantitativos correspondentes?	
N P2	A empresa mantém arquivo dos laudos de análise de todos os lotes distribuídos e comercializados?	
N P2	A empresa mantém sistema que permita a rastreabilidade?	
2)Instalações Externas		
Itens		Conceito
N P2	Os arredores dos edifícios estão limpos?	
N P2	As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais?	
N P2	Existe um programa de prevenção e combate aos mesmos?	
N P2	Existem registros do combate a vetores?	
N P2	Os esgotos, caneletas e encanamentos estão em bom estado de conservação?	
N P2	As instalações elétricas encontram-se em aparente estado de conformidade em termos de segurança e conservação?	
2)Instalações internas		
N P2	As áreas estão em condições higiênicas apropriadas?	
N P2	Estão em condições higiênicas satisfatórias e providas de água fria e/ou quente, sabonete e toalhas descartáveis ou secadores?	
N P2	Os pisos, paredes e tetos estão em bom estado de conservação? São de fácil limpeza? Estão limpos?	
N P2	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?	
N P2	Há aparelhos que controlem a umidade e temperatura? (se existir necessidade) Existem registros?	
N P2	No caso de desvios em relação aos parâmetros estabelecidos é feita investigação para apurar as causas? São tomadas ações preventivas e/ou corretivas? Existem registros?	
OBS.:		
3)Recebimento / armazenagem		
N P2	Os insumos farmacêuticos são examinados no recebimento, para verificar a integridade das embalagens e conformidade com a Ordem de Compra?	
I P3	Existe um sistema ou área de Quarentena, de forma a evitar misturas ou a expedição dos mesmos sem a aprovação final?	
N P2	Todas as atividades executadas nestas áreas atendem aos POPs estabelecidos?	
N P2	Os funcionários estão uniformizados? Os uniformes estão limpos e em boas condições?	
N P2	Existem recipientes para lixo? Os mesmos estão bem fechados e identificados?	
N P2	A disposição do armazenamento é correta e racional, com intuito de preservar a integridade e a identidade dos materiais e produtos?	
I P3	Existe uma área/sistema que delimite ou restrinja o uso dos materiais/produtos respeitando-se o "status" previamente definido para: Quarentena / Aprovado / Reprovado ?	
I P3	A temperatura do local é adequada com as condições necessárias ao armazenamento dos insumos?	
N P2	A temperatura / umidade do Almojarifado são controladas e registradas?	

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	


N P2	Os instrumentos/equipamentos de controle e monitoramento de temperatura e UR estão devidamente calibrados?	
I P3	O armazenamento dos insumos obedece ao empilhamento máximo permitido?	
N P2	Os insumos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados da parede?	
N P2	Cada lote de produto acabado é identificado adequadamente com: Nome do produto e código / lote / Data de fab. / val./ condições de armazenamento / especificação	
INF N P2	Há necessidade de câmara fria? Existem registros de controle de temperatura?	
I P3	Existe local exclusivo, identificado, com dispositivo que ofereça segurança para guarda de insumos sujeitos ao regime de controle especial?	
I P3	Existem livros de registros ou sistema informatizado para insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial?	
N P2	O sistema de registro e controle da expedição observa a correspondente relação sequencial de lotes e prazo de validade?	
N P2	Todos os insumos armazenados estão dentro do prazo de validade?	
N P2	Os insumos farmacêuticos vencidos estão devidamente identificados e segregados em local específico para tal?	
INF P0	Qual o destino dado aos mesmos?	
N P2	A Vigilância Sanitária local é comunicada quando da existência de insumos farmacêuticos vencidos, sujeitos ao regime de controle especial?	
I P3	Existe área separada, segura e identificada para armazenamento dos insumos reprovados enquanto aguardam seu destino final? São rotulados como tal?	
N P2	Estes materiais e/ou produtos são posteriormente destruídos? Existem registros? Existe POP?	
INF P0	Existe um sistema para o controle do estoque?	
N P2	Caso sejam utilizados sistemas informatizados para gerenciamento de materiais e produtos, a empresa comprova a segurança do sistema?	
N P2	A empresa possui instruções e recomendações fornecidas pelo fabricante para o armazenamento e transporte dos insumos farmacêuticos?	
N P2	A empresa utiliza serviço de transporte legalmente autorizado, de acordo com a legislação vigente?	
4) Reclamações		
N P2	Existem POPs para a avaliação e medidas a serem adotadas em caso de reclamações?	
N P2	Existe uma pessoa responsável pela decisão e medidas a serem adotadas?	
N P2	Qualquer reclamação é registrada e completamente avaliada/ investigada?	
N P2	O fabricante é envolvido na investigação da reclamação?	
N P2	São tomadas providências de acompanhamento após a investigação e a avaliação da reclamação, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto?	
6) Devoluções		
N P2	Existe área delimitada ou restrita para o armazenamento de produtos devolvidos?	
N P2	Existem POPs para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos?	
N P2	Os produtos devolvidos estão devidamente identificados como tal?	

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

N	Os produtos devolvidos são inspecionados e/ou analisados antes de ser definido seu destino final?	
P2		
N	Após a inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos são tomadas medidas cabíveis, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto?	
P2		
N	Existem registros dos resultados da inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos incluindo os destinos finais?	
P2		
7)Recolhimento		
N	Existe área separada, segura e identificada para armazenamento dos produtos recolhidos do mercado, enquanto aguardam seu destino final?	
P2		
N	Os produtos recolhidos do mercado estão devidamente identificados como tal?	
P2		
N	A empresa possui um sistema operacional, devidamente estruturado, para o recolhimento de produtos com desvio de qualidade do mercado?	
P2		
N	Existem POPs para o recolhimento de produtos?	
P2		
N	São mantidos registros do recolhimento de produtos do mercado, incluindo a investigação de suas causas?	
P2		
N	As informações disponíveis permitem determinar o percentual de recolhimento do produto expedido?	
P2		
N	Existem relatórios sobre o destino dos produtos recolhidos do mercado?	
P2		
8)Fracionamento		
N	A empresa possui uma ordem de fracionamento para cada insumo farmacêutico?	
P2		
N	Existem registros?	
P2		
N	A área destinada ao fracionamento é condizente com o volume de operações?	
P2		
N	As balanças são verificadas regularmente e calibradas periodicamente? Existem registros?	
P2		
N	Existem áreas separadas, com fluxo de ar independente, caso sejam pesados simultaneamente insumos diferentes?	
P2		
8.a Sólidos		
N	Existe área específica para o fracionamento de sólidos?	
P2		
N	Existe sistema de exaustão de pós?	
P2		
N	Existe sistema de prevenção de contaminação cruzada e do meio ambiente?	
P2		
N	Existe local próprio para a lavagem de utensílios?	
P2		
N	Existe local adequado para a guarda dos utensílios limpos?	
P2		
N	Existem EPIs? Os funcionários estão utilizando uniformes limpos e em boas condições?	
P2		
I	Existe área exclusiva para a pesagem de insumos altamente sensibilizantes?	
P3		
N	Existem POPs para as atividades?	
P2		
9) Embalagem e rotulagem		
N	Existem instruções descritas para as atividades de embalagem? Existem registros?	
P2		
N	Os materiais impressos são armazenados de forma adequada e segura?	
P2		
N	Existem POPs para liberação de linha de embalagem ? Existem registros?	
P2		
N	Existem registros de destruição de materiais de embalagem, primários ou secundários, quando considerados não-conformes? Existem registros?	
P2		
N	Os rótulos de identificação apresentam as seguintes informações: Nome do distribuidor, CNPJ, endereço, telefone, nome do resp. técnico, nome do produto, nº de lote, prazo de validade, condições de armazenamento, nome do fabricante, origem, peso bruto / peso líquido, unidade, cond. de armazenamento?	
P2		
N	Os rótulos são inspecionados antes e depois do fracionamento?	
P2		
10) Controle de Qualidade		
I	A empresa fracionadora possui LCQ?	
P3		

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

I P3	O Controle de Qualidade é independente da produção?	
N P2	O pessoal encontra-se uniformizado?	
Existem planos de amostragem definidos para:		
N P2	Matérias-primas / Materiais de embalagem / Produtos intermediários / Produtos a granel / Produtos terminados	
N P2	O procedimento de amostragem menciona: Método e critério de amostragem / instrumentos a serem utilizados / EPIs / quantidade a ser amostrada / identificação das unidades / precauções especiais / condições de armazenamento das amostras / destino das amostras remanescentes	
INF N P2	Existem ensaios efetuados por terceiros? Existe contrato? O lab. contratado é habilitado pela autoridade competente, preferencialmente REBLAS?	
Os equipamentos/instrumentos de Controle de Qualidade têm procedimentos de:		
N P2	Manutenção preventiva de equipamentos e instrumentos? Existem registros?	
N P2	Procedimentos de operação?	
N P2	Calibração dos equipamentos e instrumentos? Existem registros?	
I P3	É exigido o certificado de análise do fabricante de cada lote de insumo adquirido?	
R P1	A empresa qualifica seus fabricantes / fornecedores?	
N P2	Existe descrição das especificações e métodos analíticos usados pelo CQ?	
N P2	O CQ mantém registros das análises efetuadas?	
N P2	São mantidas amostras de referência dos insumos? Por quanto tempo?	
N P2	Existem na empresa materiais de referência e padrões?	
11) Garantia da Qualidade		
INF P0	Existe na empresa um Sistema de Garantia da Qualidade?	
N P2	Este programa é divulgado a todos os funcionários?	
N P2	As responsabilidades pela gestão da Garantia da Qualidade estão claramente definidas?	
N P2	Existem procedimentos para a divulgação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação?	
N P2	Existe planejamento e cronograma de treinamento de pessoal?	
N P2	Existem registros dos treinamentos de cada funcionário?	
I P3	São realizadas auto-inspeções com a finalidade de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação? Existem registros?	
N P2	Existe um sistema formal para a investigação de desvios de qualidade?	
N P2	São efetuadas revisões dos registros de fabricação de cada lote?	
N P2	Qualquer desvio ou falha é investigado? Existem registros?	
N P2	Os registros são arquivados por até 1 ano após expirar o prazo de validade?	
N P2	A GQ é responsável pela aprovação de todos os POPs? Pela distribuição e controle de versões?	
I P3	A documentação de cada insumo permite o rastreamento dos equipamentos utilizados, dos procedimentos e dos controles de qualidade realizados?	
I P3	A GQ é responsável pela avaliação da documentação de cada lote fracionado e/ou distribuído?	
N P2	Há na empresa um Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento?	
12) Meio Ambiente e Segurança		
R P1	Existe ETE? Existem registros de análise do efluente?	

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

N P2	Qual é o destino dado aos resíduos industriais? Existem registros de destinação final?	
INF P02	São gerados efluentes gasosos? Qual o tratamento dado?	
N P2	Existem POPs específicos das áreas de Meio Ambiente e Segurança?	
N P2	Existe local específico para o armazenamento de inflamáveis? Há no local instruções sobre vazamentos / acidentes?	
N P2	Os extintores estão localizados adequadamente e estão em quantidade suficiente?	
N P2	São verificados periodicamente? Existem registros?	
N P2	Existem EPC, como chuveiros de segurança, lava-olhos, dentre outros? Apresentam funcionamento adequado?	
N P2	Estão sendo utilizados EPIs em todas as áreas, onde seu uso se faça necessário? Estão em boas condições de uso?	
R P1	Existem registros de treinamentos para as áreas de Segurança e Meio Ambiente?	

CONCEITO:


A empresa desconhece o assunto ou nada implementado	0	0%
A empresa demonstra conhecimentos básicos sobre o assunto, fase inicial de implementação	1	25%
A empresa possui uma sistemática em processo de implantação – Cumpre parcialmente	2	50%
A empresa possui uma sistemática em fase final implantação –	3	75%
A empresa possui uma sistemática implantada e documentada ou item satisfeito. Cumpre totalmente	4	100%

CÁLCULO:

<p>Item Imprescindível : P=3 Item Necessário: P=2 Item Recomendável: P=1 Item Informativo : P=0</p> <p>IQs = $[(\sum \text{pontos obtidos}) / \text{pontuação máxima}] * 100$</p> <p>Pontuação máxima = $\sum (\text{nota máx.} \times \text{peso})$</p> <p>IQs = _____ %</p>
--

REFERÊNCIA:

Resolução RDC nº 35 (25/02/03) – “Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos”.

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

**FORMULÁRIO DE AUTO-AVALIAÇÃO DE
FABRICANTES/FORNECEDORES DE MATERIAIS DE EMBALAGEM**
Baseado no manual da Sidusfarma (2009)

DADOS CADASTRAIS DA EMPRESA:

Razão Social: _____

Endereço comercial: _____

Telefone: _____

Endereço industrial: _____

Telefone: _____

CNPJ: _____

Nº da Autorização de Funcionamento da ANVISA: _____

Nº da Licença de Funcionamento (Estadual ou Municipal): _____

Nº da Autorização de Funcionamento Especial da ANVISA: _____

Nº da Licença de Funcionamento Especial (Estadual ou Municipal): _____


Nome do Responsável Técnico: _____

Nº do Registro Profissional do Responsável Técnico: _____


Nº da Licença da Polícia Federal: _____

Nº da Licença do Exército: _____


1) Geral – Instalações, proteção ambiental e segurança		
Peso	Itens	Conceito
2	N As instalações internas e externas estão em bom estado de conservação?	
2	N As tubulações de gás, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade estão devidamente identificadas?	
2	N As áreas internas e externas apresentam boas condições de limpeza e higiene ?	
2	N Existem procedimentos escritos para limpeza e higiene das áreas ?	
2	N Os produtos utilizados na limpeza das áreas são autorizados pelos órgãos sanitários ?	
2	N As instalações oferecem proteção contra poeiras, insetos, aves e/ou roedores?	
2	N Os programas de desinsetização e desratização são documentados?	
1	R Existem sistemas de segurança e procedimentos escritos (brigada de incêndio, plano de fuga, primeiros socorros) ?	
2	N Os funcionários utilizam EPI's adequados ao processo ?	
2	N Os locais de trabalho possuem ventilação e iluminação adequadas ?	
2	N Existem recipientes de lixo identificados, tampados e em números suficientes ?	
2	N Os vestiários e banheiros estão limpos e arejados ?	
2	N Os vestiários e banheiros estão fisicamente separados da área de fabricação ?	
2	N O refeitório está fisicamente separado da área de fabricação ?	
2	N Os resíduos orgânicos de refeitório têm armazenamento e destinação adequados ?	
1	R Existem registros de reciclagem de material?	
2	N O destino dado aos efluentes e resíduos gerados no processo produtivo é adequado ?	
1	R Existe Política Ambiental?	
2) Geral – Recebimento, armazenamento e expedição de materiais		
Peso	Itens	Conceito

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano
				Maria Cristina Milen


2	N	A área ocupada é condizente com o volume das operações ?		
2	N	Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POPs?		
2	N	Quando do seu recebimento cada lote de insumo recebe um número de registro ?		
2	N	Os insumos estão identificados corretamente pelo seu fabricante?		
2	N	Existe identificação adequada das embalagens de expedição (nome do fabricante, nome do material, número do lote, data de fabricação, quantidade, condições de armazenamento, validade, etc) e que permita a visualização do status (reprovado, quarentena e aprovado) dos materiais ?		
2	N	O número de registro é utilizado para identificar o insumo até o final de sua utilização ?		
1	R	O recebimento dos insumos é efetuado mediante conferência contra um pedido de compra ?		
2	N	Existe procedimento escrito de armazenagem de materiais ?		
2	N	Os materiais estão adequadamente estocados ?		
3	I	O controle de estoque de materiais é feito pelo sistema FIFO?		
2	N	Os materiais que necessitam de condições específicas de armazenagem, estão armazenados adequadamente ?		
2	N	São observados os prazos de validade de materiais estocados ?		
2	N	Os materiais reprovados ou vencidos são segregados e identificados ?		
1	R	Os materiais considerados antigos ou obsoletos são destruídos ? Existem registros ?		
2	N	Existe dentro do almoxarifado, um setor trancado e com acesso restrito para material impresso ?		
2	N	Existe um sistema de controle da liberação dos materiais para utilização na produção ?		
3) Geral – Área de fabricação e equipamentos				
Peso	Itens			Conceito
3	I	Existem procedimentos escritos para liberação de áreas específicas, linhas e equipamentos no início e após interrupções no processo ?		
2	N	Existem procedimentos escritos para as distintas etapas de fabricação ?		
3	I	Existem procedimentos escritos de controle em processo das distintas etapas de fabricação ?		
2	N	Existem procedimentos escritos das análises e inspeções no processo e no produto acabado ? Existem registros ?		
2	N	Existem procedimentos que evitem o risco de mistura de materiais?		
3	I	Existe controle de temperatura e de umidade nas operações quando necessárias ?		
3	I	Os funcionários utilizam uniformes limpos, de modo adequado ao processo ?		
2	N	Os equipamentos estão distribuídos de modo que o fluxo de fabricação seja contínuo ?		
2	N	As áreas de circulação estão livres e desimpedidas ?		
3	I	É efetuada conferência dos materiais recebidos na área de fabricação ? Existem registros ?		
2	N	As atividades das áreas de separação, almoxarifado e fabricação são efetuadas por funcionários diferentes ?		
3	I	Existe uma guia ou ordem de serviço ?		
3	I	Existem evidências da proibição de fumar, comer ou beber nas áreas de fabricação ?		
3	I	As linhas de fabricação estão livres de materiais estranhos ao processo, que possam afetar a integridade do produto ?		
2	N	Existem áreas demarcadas ou separadas fisicamente para materiais em processo ?		
2	N	Existem instrumentos adequados para controle em processo ?		
3	I	Os instrumentos são calibrados periodicamente ? Existem registros ?		
2	N	Existem áreas demarcadas ou separadas fisicamente para materiais acabados ?		
2	N	A guia ou ordem de serviço é datada e assinada pelo responsável no momento da execução da etapa e conferida pelo superior imediato ?		
2	N	Existem procedimentos escritos para operação de cada equipamento ?		
2	N	Existem procedimentos para limpeza dos equipamentos ? Existem registros ?		
3	I	Os equipamentos estão distribuídos em linha separadas ou demarcadas, de modo a prevenir misturas ?		
2	N	Os equipamentos estão identificados quanto ao processo em andamento ?		
2	N	O acesso às áreas produtivas é restrito as pessoas autorizadas?		
4) Controle de Qualidade – Recebimento, processo e produto acabado				
Peso	Itens			Conceito
3	I	O Controle de Qualidade é independente da Produção ?		
2	N	As áreas do Controle de Qualidade são condizentes com o volume das operações ?		

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	


2	N	As áreas estão limpas ?	
1	R	Existe um programa de treinamento que garante o desempenho dos funcionários nas atividades do laboratório ? Existem registros ?	
2	N	Existem especificações escritas para todas as matérias-primas, materiais de embalagem, produtos acabados ?	
2	N	Existem POPs referentes às atividades do laboratório?	
2	N	Existe plano de amostragem definido para matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados ?	
3	I	O Controle da Qualidade é responsável pela análise de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados ?	
3	I	Todos os lotes dos insumos recebidos são analisados ?	
3	I	O Controle da Qualidade mantém registros das análises efetuadas ?	
3	I	São mantidas amostras de referências em quantidades suficientes para realizar os testes de controle de qualidade em matérias-primas e produtos acabados ?	
2	N	Está definido o período de retenção destas amostras ?	
1	R	As amostras de produto terminado, quando possível, são mantidas em sua embalagem final ?	
2	N	As amostras de testes não destrutivos são descartadas adequadamente ?	
2	N	Existem procedimentos de operação dos equipamentos utilizados pelo Controle da Qualidade ?	
2	N	Existem procedimentos de calibração dos equipamentos utilizados pelo Controle da Qualidade ? Existem registros ?	
2	N	Existem padrões de referência ou materiais de referência ?	
3	I	O laboratório realiza todos os testes requeridos nas especificações técnicas e acordados com o cliente ?	
2	N	Os equipamentos /instrumentos estão instalados de acordo com as recomendações determinadas pelos seus fabricantes ?	
2	N	O manual de operação de cada equipamento está disponível no laboratório ?	
5) Sistema da Garantia da Qualidade			
Peso	Ítem	Conceito	
3	I	Existe na empresa um Sistema de Garantia de Qualidade ?	
2	N	Este programa é divulgado a todos os funcionários ?	
2	N	As responsabilidades pela gestão da Garantia da Qualidade estão claramente definidas ?	
2	N	Existem procedimentos para a divulgação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ?	
2	N	Existem registros dos treinamentos de cada funcionário ?	
2	N	Os funcionários são treinados e orientados de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos ?	
3	I	São realizadas auto-inspeções com a finalidade de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ?	
1	R	São realizadas auditorias nos fornecedores ?	
2	N	Existe um sistema formal para investigação de desvio de qualidade?	
2	N	Existem procedimentos escritos para adoção de medidas corretivas e/ou preventivas após a identificação das causas de desvios de qualidade ? Existem registros ?	
2	N	O setor da Garantia da Qualidade é responsável pela aprovação de todos os procedimentos operacionais padrão da empresa ?	
2	N	O setor da Garantia da Qualidade é responsável pela guarda de todos os procedimentos operacionais padrão originais ?	
2	N	O setor da Garantia da Qualidade é responsável pelo controle e distribuição de todos os procedimentos operacionais padrão ?	
3	I	O setor da Garantia da Qualidade é responsável pela avaliação da documentação dos lotes produzidos ?	
2	N	O setor da Garantia da Qualidade é responsável pela guarda da documentação dos lotes produzidos ?	
3	I	A documentação de cada lote produzido permite o rastreamento dos materiais e equipamentos utilizados, dos procedimentos e dos controles de qualidade realizados ?	
2	N	Existem procedimentos escritos para os processos de fabricação ?	
2	N	Existe sistema de rastreabilidade para os documentos ?	
2	N	Existe controle de atualização periódica dos documentos ?	
2	N	Existem procedimentos escritos de limpeza para equipamentos e	

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen

		instalações ?	
2	N	Existe procedimento escrito de como tratar as reclamações ?	
2	N	Existe procedimento escrito para execução das auditorias internas ?	
1	R	Existe procedimento para avaliação e aprovação de novos fornecedores?	
2	N	Existem procedimentos escritos para treinamentos operacionais e reciclagem dos funcionários ?	
6) Específico - Ampolas			
Peso		Itens	Conceito
3	I	Existe um sistema eficaz de controle e aprovação para artes finais, fotolitos e telas gravadas?	
2	N	As provas de impressão são submetidas à aprovação do cliente, quando solicitadas ?	
2	N	Existe uma sistemática de controle e rastreabilidade de tintas, de forma a manter o padrão de cor utilizado ?	
2	N	Existem procedimentos escritos adequados, para destruição de artes, fotolitos e telas fora de uso ?	
2	N	Existem registros de destruição destes materiais ?	
2	N	Após o recozimento, os materiais produzidos são manuseados e embalados em ambiente de classificação adequada ?	
3	I	Existem procedimentos escritos adequados para garantir a limpeza dos materiais produzidos nestes ambientes ?	
2	N	Existe exaustão das fumaças e partículas no seu ponto de emissão ?	
3	I	Existe um controle de processo para garantir as especificações dos materiais produzidos?	
3	I	São realizados testes para garantir a alcalinidade dos materiais produzidos de acordo com as especificações ?	
2	N	Existe sistema de identificação das ampolas classificadas de acordo com o diâmetro das suas hastes ?	
3	I	Existe controle adequado da resistência do vibrac ?	
1	R	Existe algum tipo de verificação de presença de impurezas/contaminação no produto acabado ?	
7) Específico – Material gráfico impresso (Bulas, cartuchos e rótulos)			
Peso		Itens	Conceito
3	I	Existe um sistema eficaz de controle de aprovação, por código do produto/versão para artes-finais, fotolitos e chapas gravadas ?	
2	N	Existe um sistema de controle e armazenamento adequado para facas?	
2	N	Existe uma sistemática de controle e rastreamento de tintas de forma a manter o padrão de cor utilizado ?	
2	N	Existem procedimentos escritos adequados para destruição de fotolitos e chapas de gravação fora de uso ? Existem registros?	
2	N	Existe sistema adequado de leitura óptica para evitar mistura dos materiais ?	
2	N	O sistema de leitura óptica é testado a cada início de produção e/ou quando necessário, para garantir o funcionamento adequado ?	
3	I	São realizadas impressões de um único código de produto/versão na mesma folha ?	
8) Específico – Caixas de papelão			
Peso		Itens	Conceito
3	I	Existe um sistema eficaz de controle e aprovação, por código do produto/versão para artes-finais, fotolitos e clichês gravados ?	
2	N	Existe um sistema de controle e armazenamento adequado para facas?	
2	N	Existe uma sistemática de controle e rastreabilidade de tintas de forma a manter o padrão de cor utilizado ?	
2	N	Existem procedimentos escritos adequados para destruição de fotolitos e clichês de gravação fora de uso ? Existem registros?	
9) Específico – Materiais plásticos com ou sem decoração			
Peso		Itens	Conceito
2	N	Existe um sistema eficaz de controle e aprovação, por código de produto/versão para artes-finais, fotolitos e telas gravadas ?	
2	N	Existe uma sistemática de controle e rastreabilidade de tintas de forma a manter o padrão de cor utilizado ?	
2	N	Existem procedimentos escritos adequados para destruição de artes, fotolitos e telas fora de uso ? Existem registros?	
2	N	Após o processo de moldagem, os materiais produzidos são manuseados em ambientes de classificação adequadas ?	
3	I	Possui laudo de aprovação da (s) matéria(s)-prima(s) por órgão oficial para utilização	

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

em produtos farmacêuticos ?			
1	R	Existe procedimento escrito e adequado para controle do refugo incorporado ao processo ?	
2	N	Caso positivo, o fornecedor segue o percentual especificado pelo cliente ?	
2	N	Possui sistema adequado de manutenção e controle do uso dos moldes? Existem registros?	
2	N	Quando utilizado desmoldante ou qualquer outro aditivo no processo, são registrados na documentação do lote, fórmula do produto e informados ao cliente ?	
3	I	Existe sistemática de controle da formulação utilizada lote a lote ?	
3	I	O cliente é previamente informado caso haja alteração do fornecedor ou da formulação ?	
2	N	As cavidades dos moldes são numeradas ?	
10) Específico – Frascos de vidros tipos II e III com ou sem decoração			
Peso	Itens		Conceito
3	I	Existe um sistema eficaz de controle e aprovação, por código de produto/versão para artes-finais, fotolitos e telas gravadas ?	
2	N	Existe uma sistemática de controle e rastreabilidade de tintas de forma a manter o padrão de cor utilizado ?	
2	N	Existem procedimentos escritos adequados para destruição de artes, fotolitos e telas fora de uso ?	
2	N	Existem registros de destruição destes materiais ?	
2	N	Após o recozimento, os frascos produzidos são manuseados em ambientes de classificação adequada ?	
2	N	Quando utilizado desmoldante ou qualquer outro aditivo no processo, eles são registrados na documentação do lote, fórmula do produto e informados ao cliente ?	
2	N	Existe algum tipo de verificação da presença de impurezas/contaminações no interior dos frascos ?	
3	I	São realizados testes para garantir que a alcalinidade dos materiais reduzidos esteja de acordo com as especificações ?	
11) Específico – Tampas, selos, bisnagas de alumínio com ou sem decoração			
Peso	Itens		Conceito
3	I	Existe um sistema eficaz de controle e aprovação, por código de produto/versão para artes-finais, fotolitos e telas gravadas ?	
2	N	Existe uma sistemática de controle e rastreabilidade de tintas de forma a manter o padrão de cor utilizado ?	
2	N	Existem procedimentos escritos adequados para destruição de artes, fotolitos e chapas fora de uso ? Existem registros?	
3	I	Existem procedimentos com as precauções necessárias para produção de tubos/bisnagas destinados ao uso oftálmico ?	
2	N	São realizados testes para verificação de micro furos nas bisnagas de alumínio ?	
3	I	Existe laudo de aprovação do verniz interno por órgão oficial para utilização em produtos farmacêuticos ?	
12) Específico – Laminados de PVC e poliestireno			
Peso	Itens		Conceito
2	N	Após o processo de moldagem, os materiais produzidos são manuseados em ambientes de classificação adequada ?	
3	I	Existe laudo de aprovação de matéria-prima por órgão oficial para utilização em produtos farmacêuticos ?	
2	N	Existe procedimento escrito e adequado para controle do refugo incorporado ao processo ?	
2	N	Caso positivo, o fornecedor segue o percentual especificado pelo cliente ?	
2	N	Quando utilizado desmoldante ou qualquer outro aditivo no processo, eles são registrados na documentação do lote, fórmula do produto e informados ao cliente ?	
3	I	Existe sistemática de controle da formulação utilizada lote a lote ?	
3	I	O cliente é previamente informado caso haja alteração do fornecedor ou da formulação ?	
2	N	São realizados testes para verificação de micro furos/bolhas/grumos no material produzido ?	
13) Específico – Laminados de alumínio e estruturas diversas com ou sem decoração			
Peso	Itens		Conceito

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

3	I	Existe um sistema de controle e aprovação, por código de produto/versão para artes- finais, fotolitos e gravação de cilindros ?	
3	I	As provas de impressão são submetidas à aprovação do cliente, quando solicitadas ?	
2	N	Existe uma sistemática de controle e rastreabilidade de tintas de forma a manter o padrão de cor utilizado ?	
2	N	Existem procedimentos escritos adequados para destruição de artes, fotolitos e cilindros fora de uso ? Existem registros?	
2	N	Quando utilizado lubrificante ou qualquer outro aditivo no processo, eles são registrados na documentação do lote, e informados ao cliente ?	
1	R	Existe evidência da remoção do lubrificante do material laminado ?	
2	N	Existe recomendação quanto às condições e prazo de armazenagem do laminado após sua fabricação ?	
3	I	São realizados testes para verificação de micro furos ?	
2	N	Os materiais são processados em ambiente de classificação adequada ?	
14) Específico – Artigo de borracha natural ou sintética			
Peso		Itens	Conceito
2	N	As áreas para formulação, modelagem e lavagem são adequadamente separadas ?	
2	N	Quando utilizado desmoldante ou qualquer outro aditivo no processo, são registrados na documentação do lote e ao cliente ?	
3	I	Existe sistemática de controle da formulação utilizada lote a lote ?	
3	I	A água utilizada no final do processo de lavagem das rolhas tipo T.P.P.E. (Tampas prontas para esterilização) atende à especificação de água para injetáveis, conforme compêndios oficiais ?	
3	I	As áreas de lavagem, siliconização e acondicionamento são classificadas ?	
3	I	O silicone utilizado é grau médio ?	

REFERÊNCIA:

MORETTO, Lauro D.; CALIXTO, Jair. Sidusfarma - Qualificação de fornecedores – Material de embalagem, vol. 2, 2009.


CONCEITO:

A empresa desconhece o assunto ou nada implementado .	0	0%
A empresa demonstra conhecimentos básicos sobre o assunto, fase inicial de implementação.	1	25%
A empresa possui uma sistemática em processo de implantação –Cumpre parcialmente.	2	50%
A empresa possui uma sistemática em fase final de implantação .	3	75%
A empresa possui uma sistemática implantada e documentada ou item satisfeito. Cumpre totalmente.	4	100%

CÁLCULO:

$$IQs = [(\sum \text{pontos obtidos}) / \text{pontuação máxima}] * 100$$

$$IQs = \text{_____} \%$$

 farmanguinhos <small>Ministério da Saúde - Fundação Oswaldo Cruz</small>		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	


ANEXO 3



**FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE DROGA OU INSUMO
FARMACÊUTICO COM DESVIO DE QUALIDADE COMPROVADO**

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA NOTIFICADORA					
Razão Social:			CNPJ:		UF:
Endereço:				Bairro:	
Município:			CEP:	DDD:	
Telefone:	FAX:	E-mail: insumos@anvisa.gov.br.			
IDENTIFICAÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO					
CAS					
Nome do insumo					
Nome Químico/ Nome Científico					
DCB					
DCI					
Classificação do insumo	Excipiente <input type="checkbox"/>		Princípio Ativo <input type="checkbox"/>		
Classe Farmacológica					
Nº do lote do fabricante:		Data de fabricação:		Data de validade:	
Nº do lote do fornecedor:		Nº do lote da empresa notificadora:			
Quantidade do insumo reprovado:					
Medicamento (s) no(s) qual(is) o insumo seria utilizado (preencher somente quando a empresa notificadora for indústria de medicamentos):					
Número do registro:		Nome do medicamento registrado			

Versão 1.0 GIMED / GGIMP 20/05/2004

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	




IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA FABRICANTE DO INSUMO FARMACÊUTICO					
Razão Social:			CNPJ:		UF:
Endereço:				Bairro:	
Município:		País:		CEP:	DDD:
Telefone:	FAX:	E-mail:			
Nota Fiscal	Número: Data:				

Identificação do Fornecedor (Importador, Distribuidor, Fracionador ou Fabricante de Insumos Farmacêuticos)					
Razão Social:			CNPJ:		UF:
Endereço:				Bairro:	
Município:		País:		CEP:	DDD:
Telefone:	FAX:	E-mail:			
Nota Fiscal	Número: Data:				

Descrição dos desvios de qualidade comprovados					
Motivo da reprovação:					
Resultado dos ensaios:					
Especificações:					
Instrumentações utilizadas:					
Referência Bibliográfica:				Página(s):	
Nome do técnico analista:			CRF <input type="checkbox"/> Número:	UF:	
			CRQ <input type="checkbox"/> Número:	UF:	
Destino do Insumo com desvio de qualidade comprovado:		Devolução ao fornecedor <input type="checkbox"/>			
		Devolução ao fabricante <input type="checkbox"/>			
		Incineração <input type="checkbox"/>	Local de envio:		
		Reprocessamento <input type="checkbox"/>			

Declaramos verdadeiras as informações acima prestadas.

Versão 1.0 GIMED / GSIMP 20/05/2004

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.022/00	
Título: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

ANEXO 4

Tela e Relatório

Filtro: Fornecedor
Fabricante
Período
Material
**Problemas: Recebidos – aprovados com restrição
Não Recebidos**

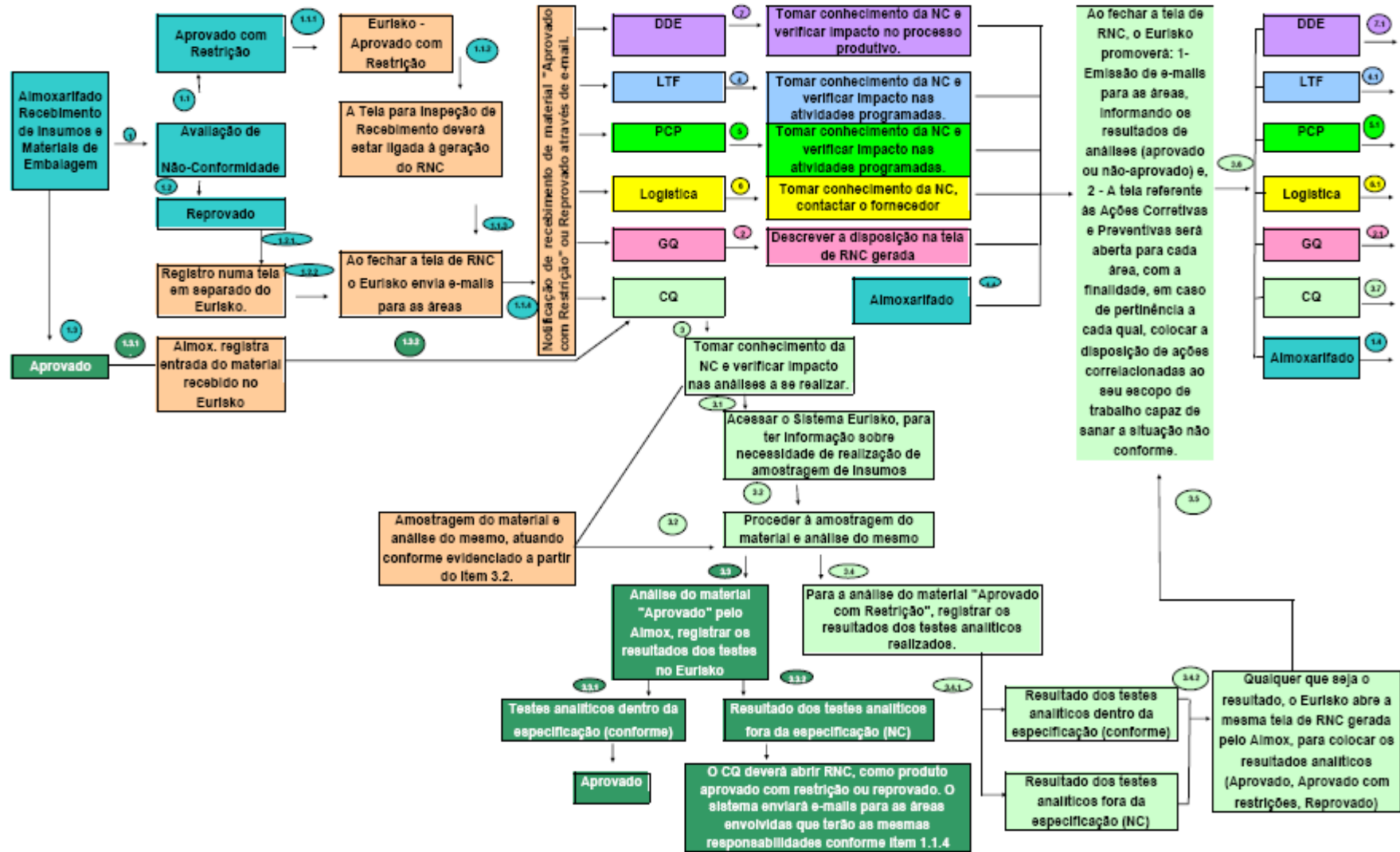
Baseado nos filtros utilizados, a tela será exibida. Estas informações poderão ser impressas

Data Entrega	OF	Material	Lote	Registro	Qtd	Fabricante	Desvio Receb.	Pontos Perdidos	Situação Análise	Total Pontos	Carta	RNC
07/11/07	111	xxxxx						40	Aprovado	40		
		yyyyy						40	Restrição	50		
		zzzzz						30	Reprovado	60		
08/11/07	122	uuuuu					30	Aprovado	30			
09/11/07	133	ppppp						20	Aprovado	20		

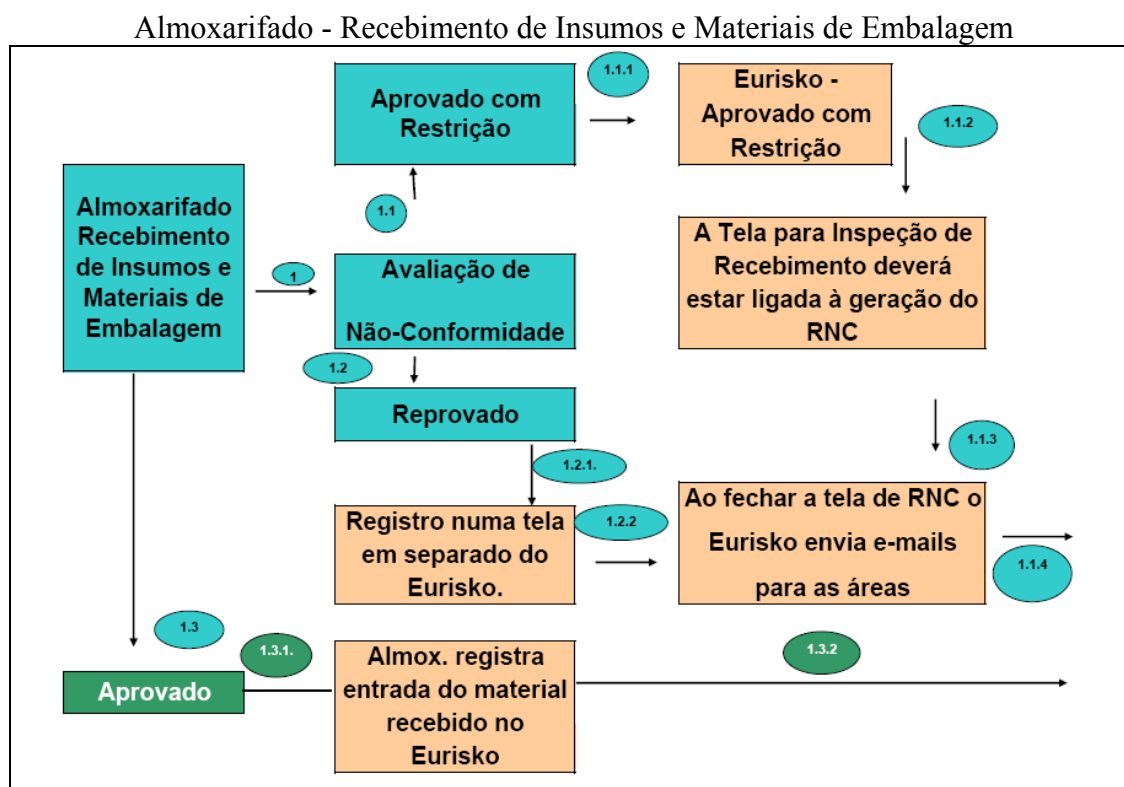
Nº de entregas: 03 Total de pontos perdidos: 200

ANEXO 2

Fluxograma – Monitoramento e Avaliação de Fornecedores



Fluxograma – Monitoramento e Avaliação de Fornecedores



O monitoramento e avaliação dos fornecedores inicia a partir do recebimento do insumo pelo Almoxarifado. Caso durante o recebimento o insumo/transporte apresentar algum desvio do padrão de qualidade estipulado no edital, o Almoxarifado entra em contato com a GQ via e-mail e/ou telefone.

A GQ realiza a Avaliação do desvio (1), após avaliação os insumos podem ser:

1.1- **Aprovado com Restrição:** Caso a não-conformidade apresentada não comprometa a utilização/qualidade do insumo o mesmo será recebido. Caso necessário a GQ entrará em contato com as demais áreas envolvidas para juntos decidir pelo recebimento ou não.

1.1.1- O Almoxarifado registra a entrada do insumo no sistema Eurisko como **Aprovado com Restrição**;

1.1.2- O Almoxarifado registra o desvio apresentado.

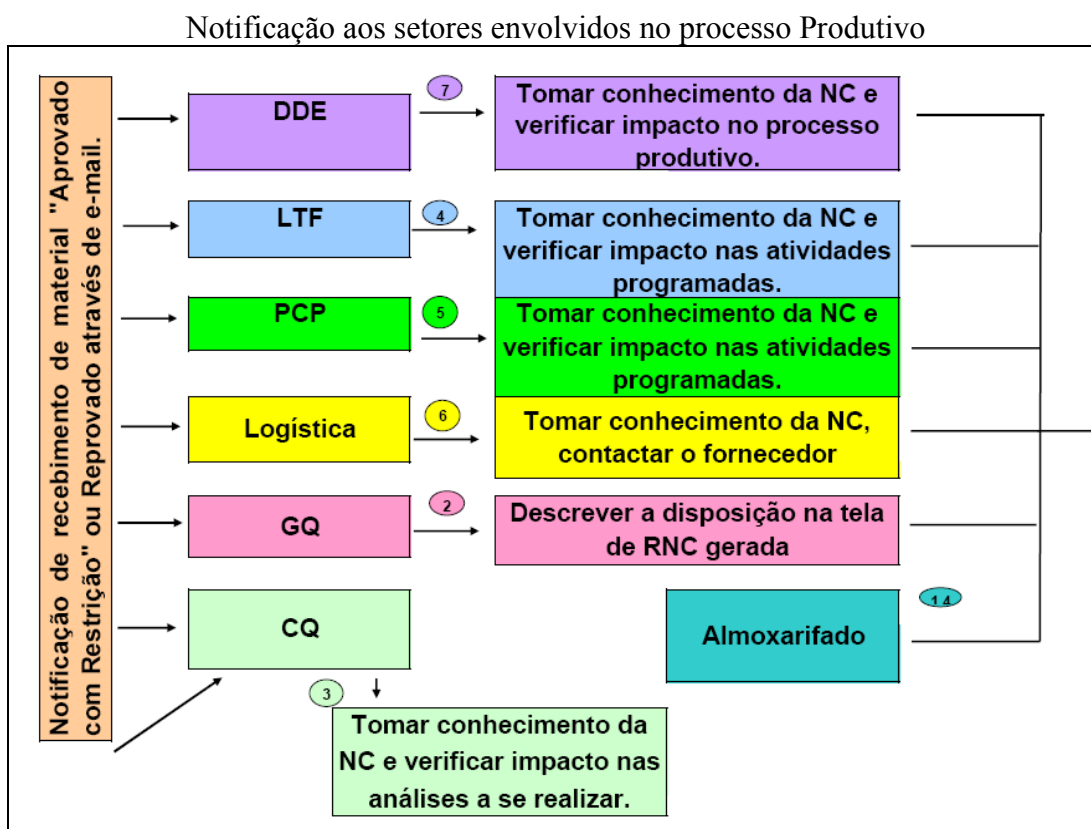
1.2- **Reprovado:** Caso o desvio apresentado no insumo/transporte comprometa a utilização/qualidade do insumo o mesmo não será recebido. Caso necessário a GQ entrará em contato com as demais áreas envolvidas para juntos decidir pelo recebimento ou não.

1.2.1- O Almoxarifado registra as informações referentes ao insumo numa tela em separado no sistema Eurisko;

1.2.2- O Almoxarifado registra o desvio apresentado.

Ao fechar a tela de RNC no Eurisko (1.1.4) tanto para o material Aprovado com Restrição quanto para o Reprovado o sistema envia e-mails para as áreas envolvidas no processo produtivo. O sistema registra e atribui pontuação ao desvio apresentado pelo fornecedor. As informações ficam armazenadas no Eurisko e faz parte do histórico do fornecedor, servindo como embasamento para possíveis punições aos fornecedores. Tais informações também servirão para avaliar a necessidade de análises extras do CQ e até para futuras investigações em possíveis desvios apresentados no processo produtivo.

Caso durante o recebimento o insumo/transporte não apresente desvio (1.3), o Almoxarifado recebe o insumo e registra no sistema Eurisko com o status de Aprovado (1.3.1).

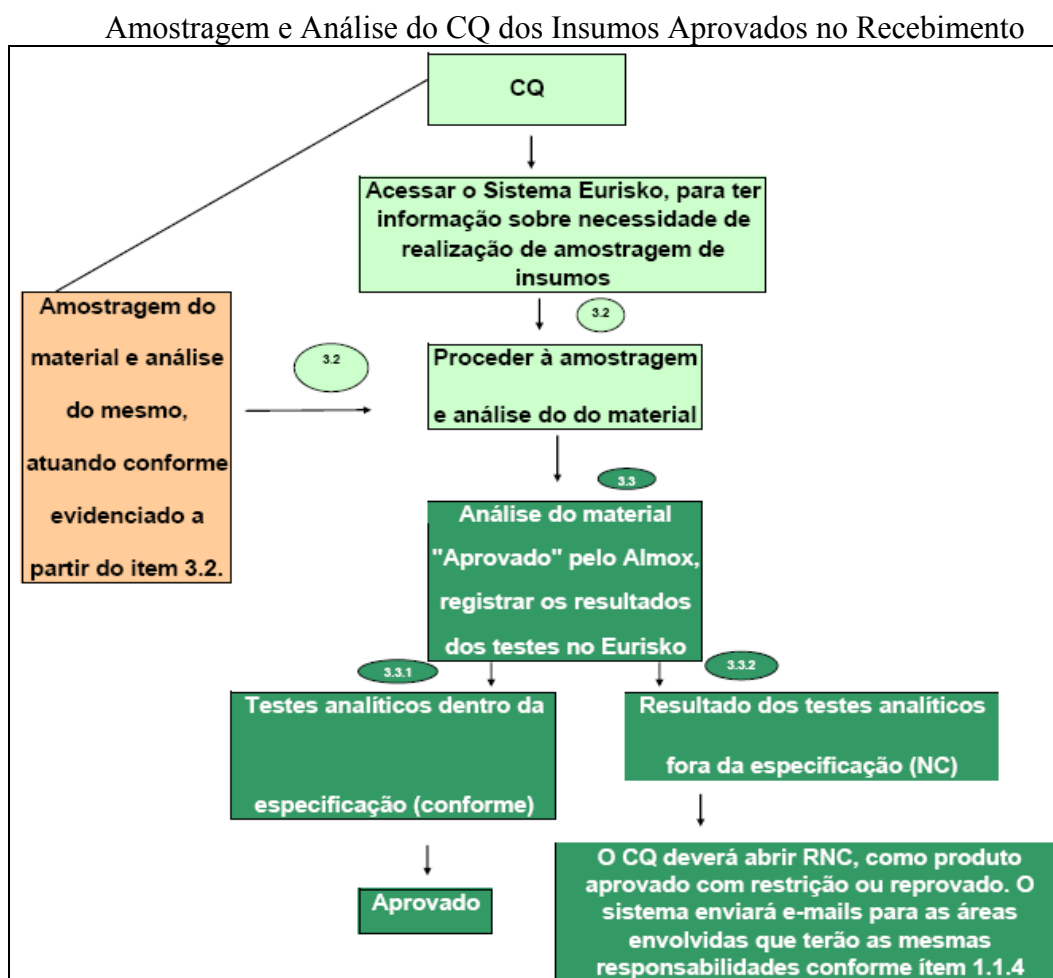


Como dito no item 1.1.4, ao fechar a tela de Desvio no Eurisko tanto para o material aprovado com restrição quanto para o reprovado o sistema envia e-mails para as áreas envolvidas no processo produtivo.

As áreas envolvidas terão as seguintes responsabilidades:

2- GQ: Deverá descrever a disposição na tela de RNC gerada quanto ao recebimento (Aprovado com Restrição) ou não (Reprovado) do insumo.

- 3- CQ: Deve tomar conhecimento da NC e verificar impacto nas análises a serem realizadas.
- 4- LTF: Tomar conhecimento da NC e verificar impacto nas atividades programadas (processo produtivo).
- 5- PCP: Tomar conhecimento da NC e verificar impacto nas atividades programadas (programação do processo produtivo).
- 6- Logística: Tomar conhecimento da NC, contactar o fornecedor e solicitar esclarecimento sobre o desvio apresentado.
- Solicitar implementação de melhorias para evitar reincidência do desvio apresentado.
 - Quando for o caso o setor de Logística deverá aplicar punições aos fornecedores.
 - Em caso de Reprovação deverá solicitar a reposição do insumo.
- 7- DDE: Tomar conhecimento da NC apresentada por materiais de embalagem e verificar impacto no processo produtivo.



O Almojarifado registra a entrada do insumo no sistema Eurisko como Aprovado. O Eurisko notifica o CQ que realiza as seguintes atividades:

3.1 – Acessar o Sistema Eurisko, para ter informação sobre necessidade de realização de amostragem de insumos.

3.2 – Proceder à amostragem do material e análise do mesmo.

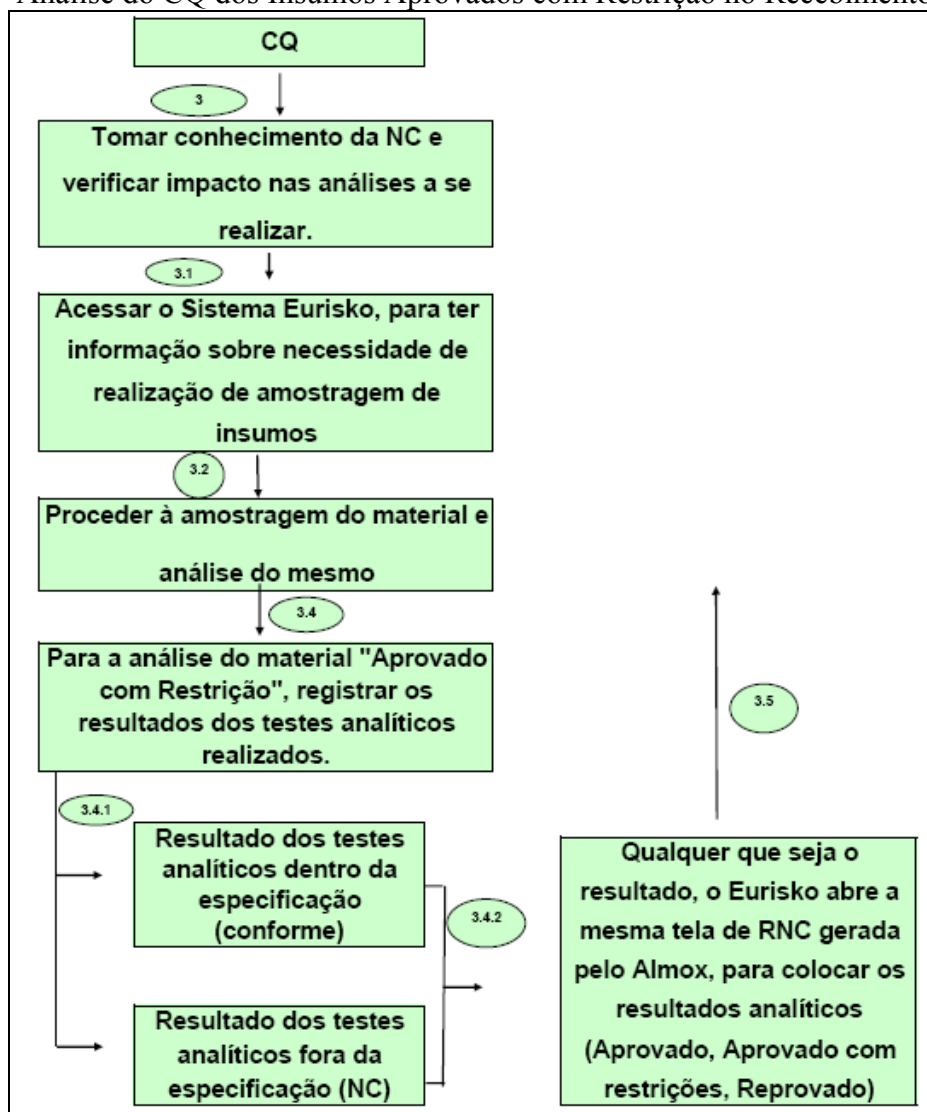
3.3 – Analisar o material "Aprovado" pelo Almoxarifado, registrar os resultados dos testes no Eurisko:

3.3.1 – Testes analíticos dentro da especificação (conforme). O insumo será aprovado para ser utilizado no processo produtivo.

3.3.2 – Testes analíticos fora da especificação (NC). O CQ deverá abrir RNC, como produto aprovado com restrição ou reprovado.

Ao fechar a tela de RNC no Eurisko tanto para o material aprovado com restrição quanto para o reprovado o sistema envia e-mails para as áreas envolvidas no processo produtivo que terão as mesmas responsabilidades conforme item 1.1.4.. O sistema registra e atribui pontuação ao desvio apresentado pelo fornecedor. As informações ficam armazenadas no Eurisko e faz parte do histórico do fornecedor, servindo como embasamento para possíveis punições aos fornecedores. Tais informações também servirão para futuras investigações em possíveis desvios apresentados no processo produtivo.

Análise do CQ dos Insumos Aprovados com Restrição no Recebimento



O AlmoXarifado registra a entrada do insumo no sistema Eurisko como Aprovado com Restrição. O Eurisko notifica o CQ que realiza as seguintes atividades:

3 – Tomar conhecimento da NC e verificar impacto nas análises a serem realizadas.

3.1 – Acessar o Sistema Eurisko, para ter informação sobre necessidade de realização de amostragem de insumos;

3.2 – Proceder à amostragem do material e análise do mesmo.

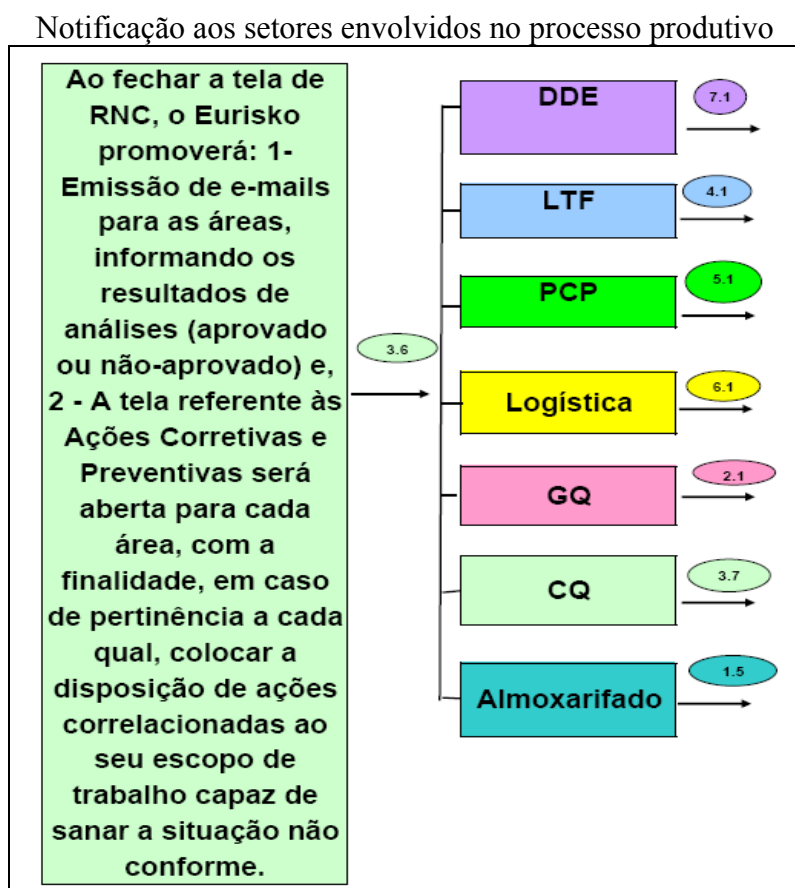
3.4 – Analisar o material "Aprovado com Restrição" no recebimento e registrar os resultados dos testes analíticos realizados.

3.4.1 – Resultado dos testes analíticos dentro da especificação (conforme), o insumo será aprovado para ser utilizado no processo produtivo.

- Resultado dos testes analíticos fora da especificação (NC), o insumo será Aprovado com Restrição ou Reprovado.

3.4.2 – Qualquer que seja o resultado da análise, o Eurisko abrirá a mesma tela de RNC gerada pelo Almojarifado. O CQ deverá preencher o item Reinspeção na Tela do sistema Eurisko com os resultados analíticos (Aprovado, Aprovado com restrições ou Reprovado).

Ao fechar a tela de Desvio no Eurisko, o sistema envia e-mails para as áreas envolvidas no processo produtivo que terão as mesmas responsabilidades conforme item 1.1.4. O sistema registra e atribui pontuação ao desvio apresentado pelo fornecedor. As informações ficam armazenadas no Eurisko e faz parte do histórico do fornecedor, servindo como embasamento para possíveis punições aos fornecedores. Tais informações também servirão para futuras investigações em possíveis desvios apresentados no processo produtivo.



3.5 – Ao fechar a tela de RNC, o Eurisko promoverá:

1- Emissão de e-mails para as áreas, informando os resultados das análises (Aprovado, Aprovado com Restrição ou Reprovado).

2 - A tela referente às Ações Corretivas e Preventivas, no Eurisko, será aberta para cada área, com a finalidade, em caso de pertinência a cada qual, colocar a disposição de ações correlacionadas ao seu escopo de trabalho capaz de sanar a situação não-conforme.

3.6 – Os setores envolvidos terão as mesmas responsabilidades como descrito anteriormente e mais:

1.5 – Caso o insumo seja reprovado, o Almoxarifado deverá segregá-lo em área específica até que o mesmo seja devolvido ao fornecedor.

2.1 – A GQ deverá acompanhar todo o processo e realizar o parecer final no Eurisko.

3.7 – O CQ deverá anexar etiquetas de Reprovado ou Aprovado nos insumos após análises.

6.1 - O setor de Logística, como gestor dos contratos de fornecedores de insumos, deverá:

- Contactar o fornecedor e solicitar esclarecimento sobre o desvio apresentado.
- Solicitar implementação de melhorias para evitar reincidência do desvio apresentado.
- Quando for o caso o setor de Logística deve aplicar punições aos fornecedores.
- Em caso de Reprovação do insumo deverá solicitar a retirada e reposição do mesmo.

Ao final da realização das atividades referentes ao recebimento e análise dos insumos o Eurisko disponibilizará um relatório com as informações referentes aos insumos/fornecedores por diversos filtros, permitindo assim o Monitoramento e Avaliação dos mesmos conforme descrito no Projeto de Qualificação de Fornecedores – Telas do Eurisko (Anexo 3).

ANEXO 3

Projeto de Qualificação de Fornecedores – Telas do Eurisko



Material Informativo sobre Sistema Informatizado (Eurisko)

PROJETO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE INSUMOS FARMACEUTICOS

- ✓ **Objetivo:** Apresentar Telas do Sistema Eurisko existentes no Módulo do Almoxarifado relacionadas com entradas de Material de Embalagem e Matéria-Prima e propor novas Telas, com o intuito de facilitar os procedimentos de inspeção e registro do recebimento dos materiais e tornar mais acessível, às áreas envolvidas, informações referentes aos mesmos de forma a suportar a elaboração do Fluxograma de Inspeção de Entrada de Materiais de Embalagem e Insumos, presente no projeto de Qualificação de Fornecedores.

- ✓ **Apresentação das Telas e Descrição dos Principais Ícones Módulo do Almoxarifado do Sistema Eurisko:**

1) Tela Inicial do Sistema após login:

- Legenda: Figura A

Ação: Acessar o Módulo Almoxarifado.



Figura A



2) Tela ALMOXARIFADO:

- Legenda: Figura B
- Possibilita acesso aos processos de Cadastro onde no ícone Entrada é realizado o registros de todas as entradas de Material de Embalagem e Matéria-Prima..
- Ação: Clicar no Ícone: Entrada(na divisão Cadastro).

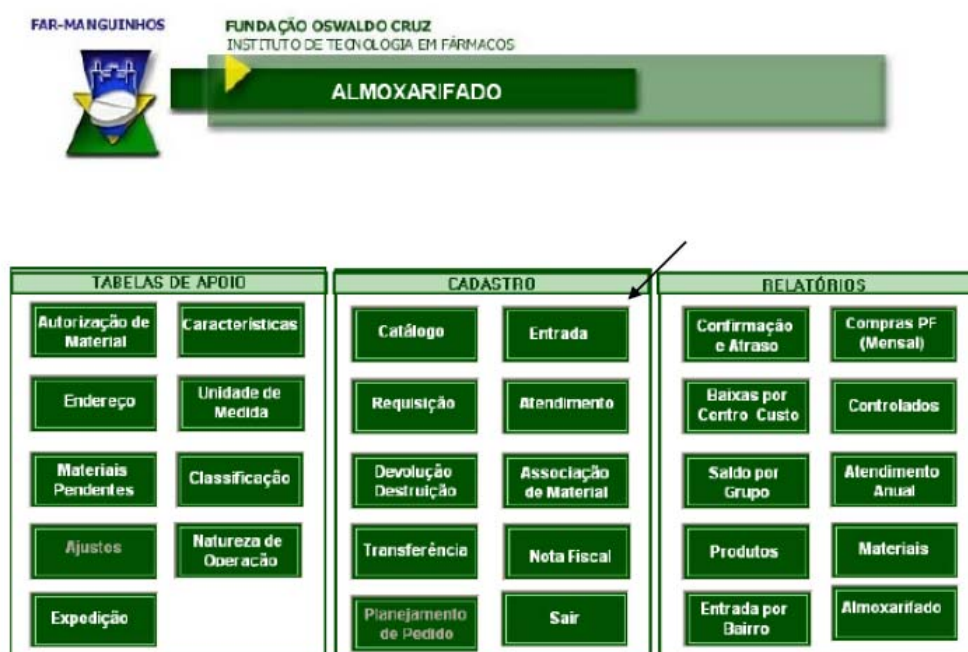


Figura B



3) Ícone Tipo de Entrada:


- Legenda: Figura 
- Possibilita a escolha do Tipo de Entrada e de Material
 - Entrada de Material com OF e Entrada de Material Extra Orçamentária



Figura C



- 3.1) Tela Entrada de Material com OF

- 3.1.1: Lapela Ordem de Fornecimento

- Legenda: Figura D

- Nesta tela o Funcionário confere a NF com a respectiva OF.
- Digita o N° da OF e o ano

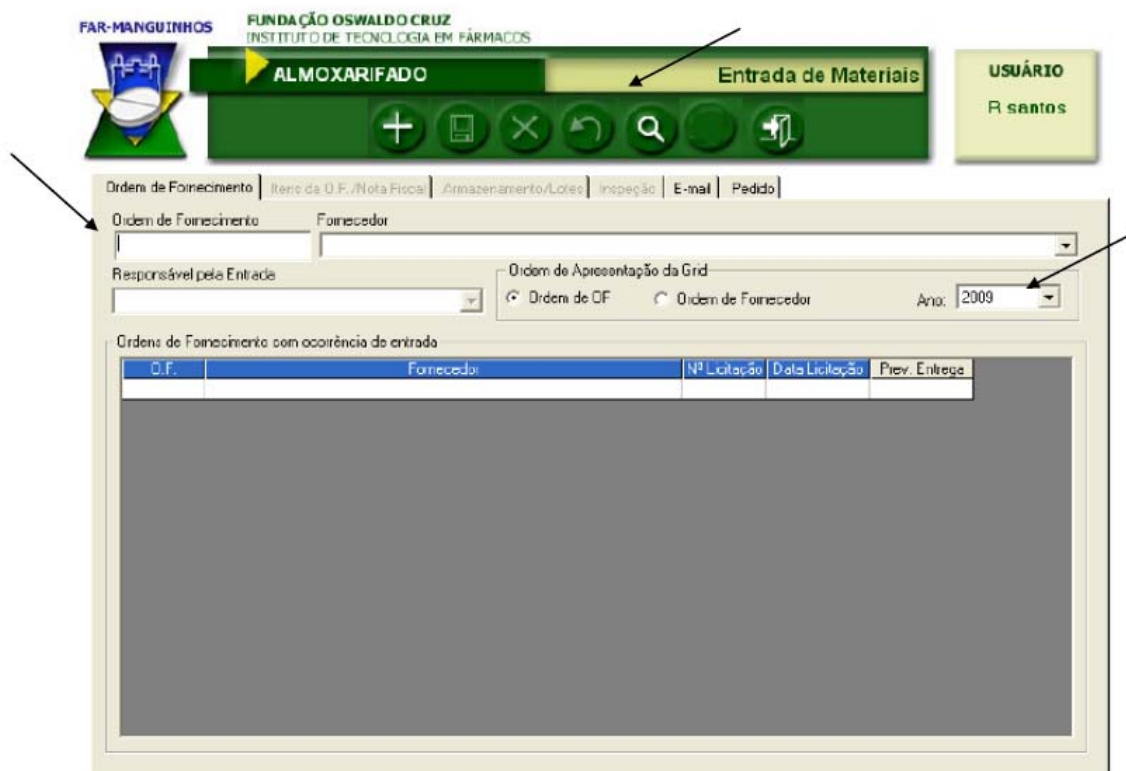
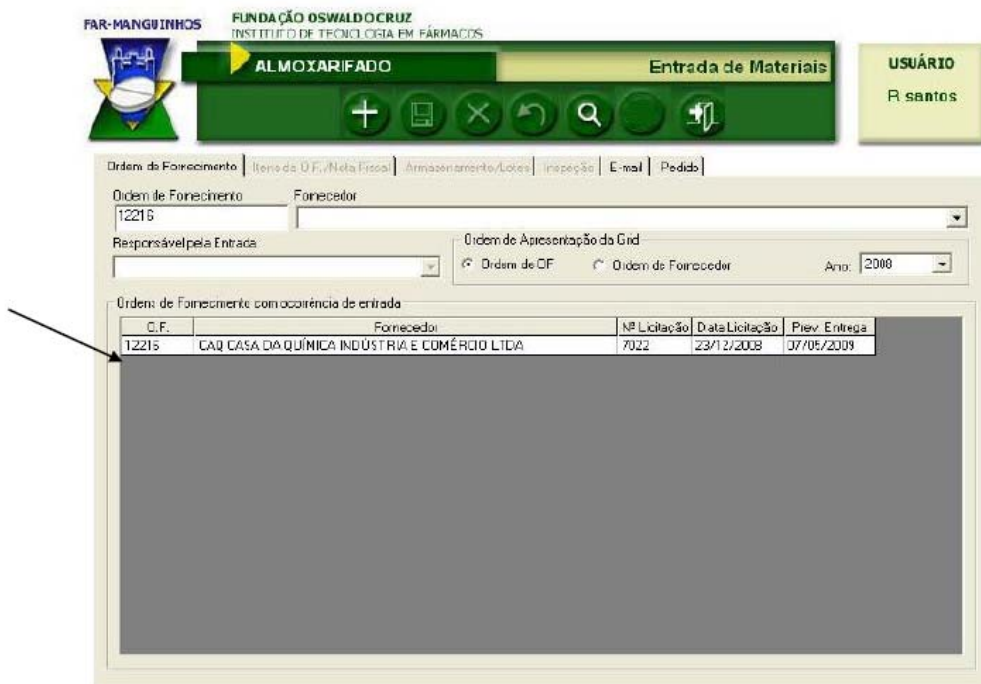


Figura D



3.1.1. – Selecciona o Fornecedor

- Legenda: Figura E



FAR-MANGUINHOS FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
 INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

ALMOXARIFADO Entrada de Materiais **USUÁRIO**
 R. Santos

Ordem de Fornecimento: 12216 Fornecedor:
 Responsável pela Entrada:
 Ordem de Apresentação da Grid: Ordem de DF Ordem de Fornecedor Ano: 2009

C.F.	Fornecedor	Nº Licitação	Data Licitação	Prev. Entrega
12216	CAQ CASA DA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	7022	23/12/2009	07/06/2009

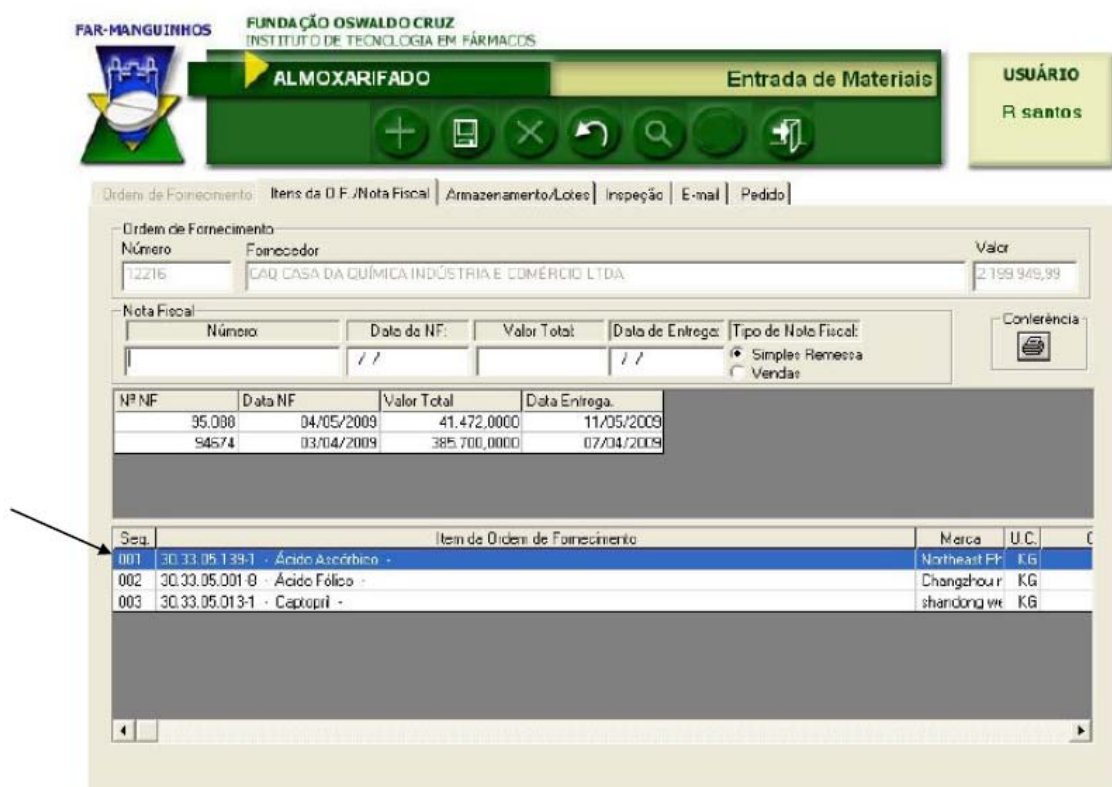
Figura E



3.1.2 – Lapela: Itens da OF/NF

- Legenda: Figura F

- Nesta tela o funcionário seleciona o(s) item(s) que está(o) sendo recebido




Order of Supplier: **Itens da O.F./Nota Fiscal** | Armazenamento/Lotes | Inspeção | E-mail | Pedido

Ordem de Fornecedor

Número	Fornecedor	Valor
12216	CAQ CASA DA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	2.159.945,99

Nota Fiscal

Número	Data de NF:	Valor Total	Data de Entrega:	Tipo de Nota Fiscal:	Conferência
	//		//	<input checked="" type="radio"/> Simples Remessa <input type="radio"/> Venda	

NP/NF	Data NF	Valor Total	Data Entrega
95.080	04/05/2009	41.472,0000	11/05/2009
94574	03/04/2009	385.700,0000	07/04/2009

Seq.	Item da Ordem de Fornecedor	Marca	U.C.
001	30.33.05.139-1 - Ácido Ascórbico -	Northeast Fr	KG
002	30.33.05.001-0 - Ácido Fólico -	Changzhou r	KG
003	30.33.05.013-1 - Capropril -	shandong we	KG

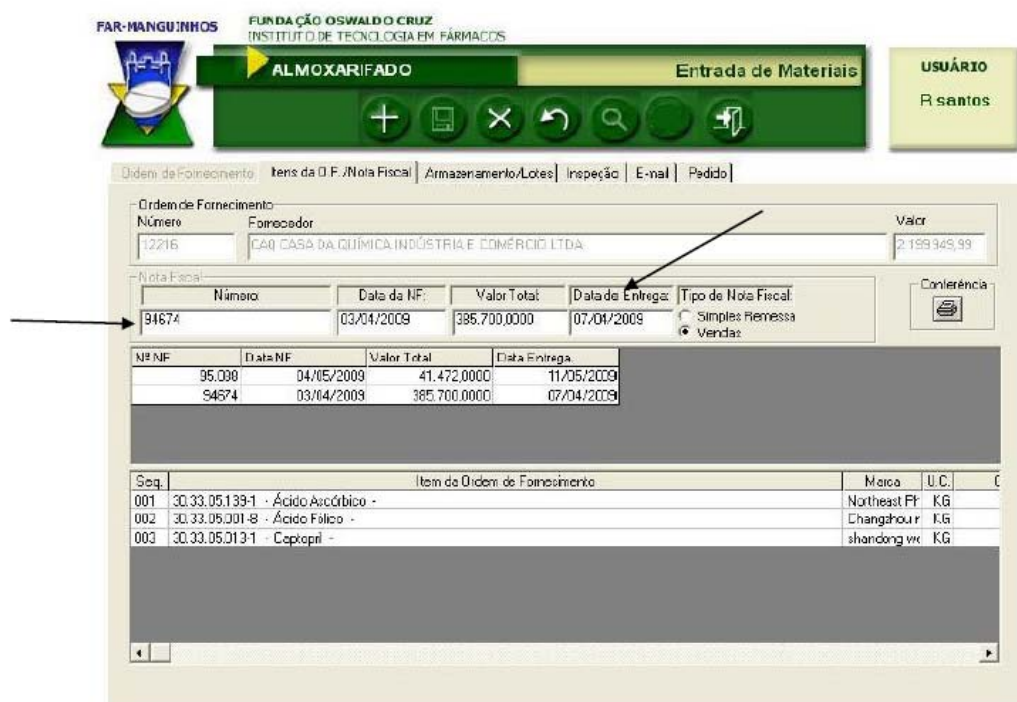
Figura F



3.1.2 – Preenche os dados referentes ao material:

- Legenda: Figura G

- NF, data da NF, data de entrega.



FAR-MANGUINHOS FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
 INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

ALMOXARIFADO Entrada de Materiais **USUÁRIO**
 R. Santos

Didi de Fornecimento | Itens da O.F./Nota Fiscal | Armazenamento/Lotes | Inspeção | E-val | Pedido

Ordem de Fornecimento:
 Número: 12216 Fornecedor: CAQ CASA DA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Valor: 2.159.345,99

Nota Fiscal:
 Número: 94674 Data da NF: 03/04/2009 Valor Total: 385.700,0000 Data de Entrega: 07/04/2009 Tipo de Nota Fiscal: Simples Fretada Venda Conferência

Nº NF	Data NF	Valor Total	Data Entrega
95.038	04/05/2009	41.472,0000	11/05/2009
94674	03/04/2009	385.700,0000	07/04/2009

Seq.	Item de Ordem de Fornecimento	Marca	U.C.
001	30.33.05.139-1 - Ácido Ascórbico -	Northeast PH	KG
002	30.33.05.001-8 - Ácido Fólico -	Changshou r	KG
003	30.33.05.013-1 - Captopril -	shandong wic	KG

Figura G

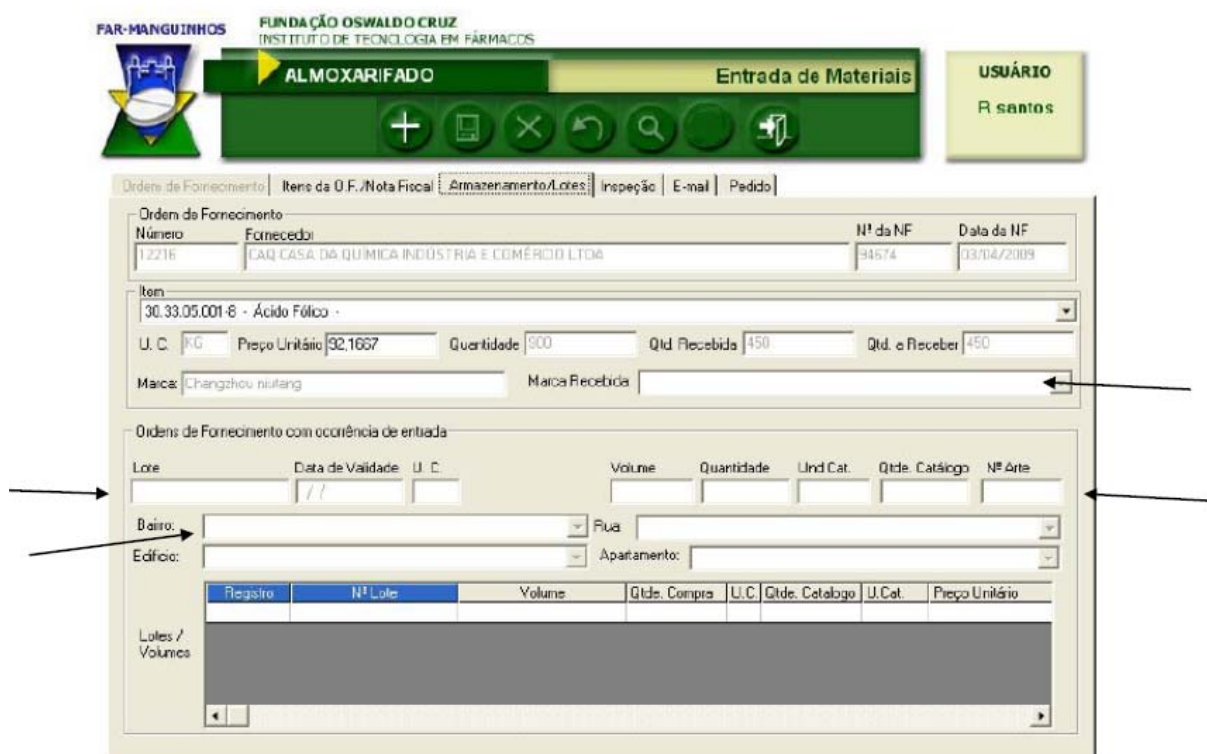


3.1.3- Lapela Armazenamento/Lotes

- Legenda: Figura H

Nesta tela o funcionário preenche os dados referente ao material recebido:

- Marca, Lote, Validade, Volumagem.
- Preenche o endereço que o material ocupará no estoque.



FAR-MANGUINHOS FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

ALMOXARIFADO Entrada de Materiais

USUÁRIO
R. Santos

Ordens de Fornecimento | Itens da O.F./Nota Fiscal | Armazenamento/Lotes | Inspeção | E-mail | Pedido

Ordens de Fornecimento

Número	Fornecedor	Nº da NF	Data da NF
12216	CAQ CASA DA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	94674	03/04/2009

Item

30.33.05.001-8 - Ácido Fólico -

U.C.	Preço Unitário	Quantidade	Qtd. Recebida	Qtd. a Receber
KG	32,1667	800	450	450

Marca: Changzhou naitang Marca Recebida

Ordens de Fornecimento com ocorrência de entrada

Lote	Data de Validade	U.C.	Volume	Quantidade	Und. Cat.	Qtd. Catálogo	Nº Arte
	??						

Bairro: Rua

Edifício: Apartamento:

Registro	Nº Lote	Volume	Qtd. Compra	U.C.	Qtd. Catálogo	U. Cat.	Preço Unitário
Lotes / Volumens							

Figura H

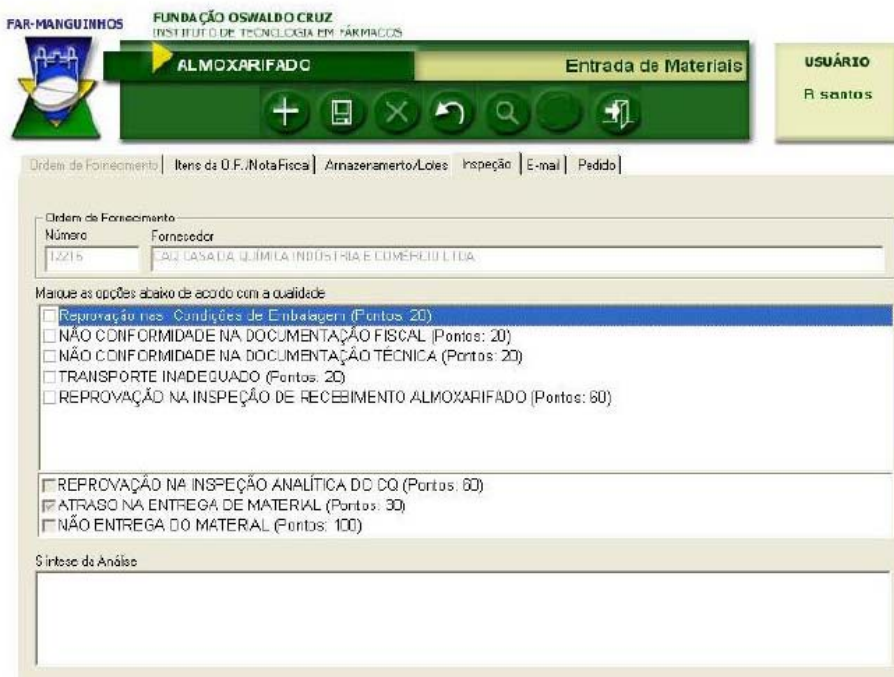


3.1.4 – Lapela Inspeção

- Legenda: Figura

I

- Esta tela não é utilizada atualmente, no entanto deverá sofrer algumas mudanças e se tornar de preenchimento obrigatório em caso de desvio de qualidade observado no momento do recebimento.
- O funcionário informar se o recebimento será Aprovado, Aprovado com Restrição ou Reprovado
- Informar, em caso de Aprovado com Restrição ou Reprovado, as condições do transporte e do material recebido atribuindo pontuação ao mesmo e abrir uma RNC.



FAR-MANGUINHOS **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**
 INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

ALMOXARIFADO **Entrada de Materiais**

USUÁRIO
 R Santos

Ordem de Fornecimento | Itens da O.F./NotaFisca | Armazenamento/Lotes | **Inspeção** | E-mail | Pedido

Ordem de Fornecimento

Número: 1.2215 Fornecedor: 201 CASA DA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Marque as opções abaixo de acordo com a qualidade

Reprovação nas Condições de Embalagem (Pontos: 20)
 NÃO CONFORMIDADE NA DOCUMENTAÇÃO FISCAL (Pontos: 20)
 NÃO CONFORMIDADE NA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA (Pontos: 20)
 TRANSPORTE INADEQUADO (Pontos: 20)
 REPROVAÇÃO NA INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO ALMOXARIFADO (Pontos: 60)

REPROVAÇÃO NA INSPEÇÃO ANALÍTICA DO CQ (Pontos: 60)
 ATRASO NA ENTREGA DE MATERIAL (Pontos: 30)
 NÃO ENTREGA DO MATERIAL (Pontos: 100)

Síntese de Análise

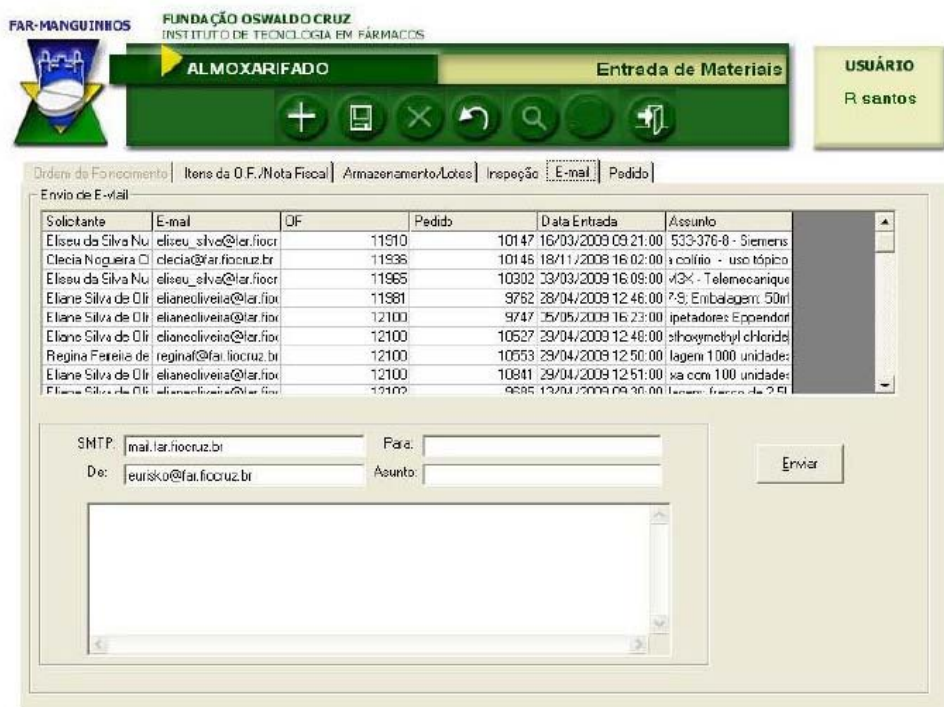
Figura I



3.1.5 – Lapela e-mail

- Legenda: Figura J

- Nesta tela o funcionário seleciona as pessoas que receberão o e-mail comunicando o recebimento do material



The screenshot shows the 'Entrada de Materiais' (Material Entry) interface. At the top, there are logos for 'FAR-MANGUINHOS' and 'FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS'. The main header includes 'ALMOXARIFADO' and 'Entrada de Materiais'. A user box on the right identifies the user as 'R. Santos'. Below the header is a navigation bar with tabs: 'Ordem de Fornecimento', 'Itens da O.F./Nota Fiscal', 'Armazenamento/Lotes', 'Inspeção', 'E-mail', and 'Pedido'. The 'E-mail' tab is active, displaying a table of email recipients.

Solicitante	E-mail	DF	Pedido	Data Entrada	Assunto
Eliseu da Silva Nu	eliseu_silva@far.fiocruz.br	11910	10147	16/03/2009 09:21:00	533-376-8 - Siemens
Clecia Nogueira	clecia@far.fiocruz.br	11936	10145	18/11/2008 16:02:00	colírio - uso tópico
Eliseu da Silva Nu	eliseu_silva@far.fiocruz.br	11965	10302	23/03/2009 16:09:00	434 - Telemechanique
Elane Silva de Oliveira	elaneoliveira@far.fiocruz.br	11981	9762	28/04/2009 12:46:00	?S; Embalagem: 50ml
Elane Silva de Oliveira	elaneoliveira@far.fiocruz.br	12100	9747	25/05/2009 16:23:00	ipetadores: Eppendorf
Elane Silva de Oliveira	elaneoliveira@far.fiocruz.br	12100	10527	29/04/2009 12:46:00	silyomethyl chloride
Regina Ferreira de	reginaf@far.fiocruz.br	12100	10553	29/04/2009 12:50:00	lageni 1000 unidades:
Elane Silva de Oliveira	elaneoliveira@far.fiocruz.br	12100	10841	29/04/2009 12:51:00	sa com 100 unidades:
Elane Silva de Oliveira	elaneoliveira@far.fiocruz.br	12100	9685	13/04/2009 09:36:00	laminar fluxo de 2.5l

Below the table is a form for sending emails. It includes fields for 'SMTP' (mailto:far.fiocruz.br), 'Para:' (empty), 'De:' (eurisko@far.fiocruz.br), and 'Assunto:' (empty). An 'Enviar' button is located to the right of the form.

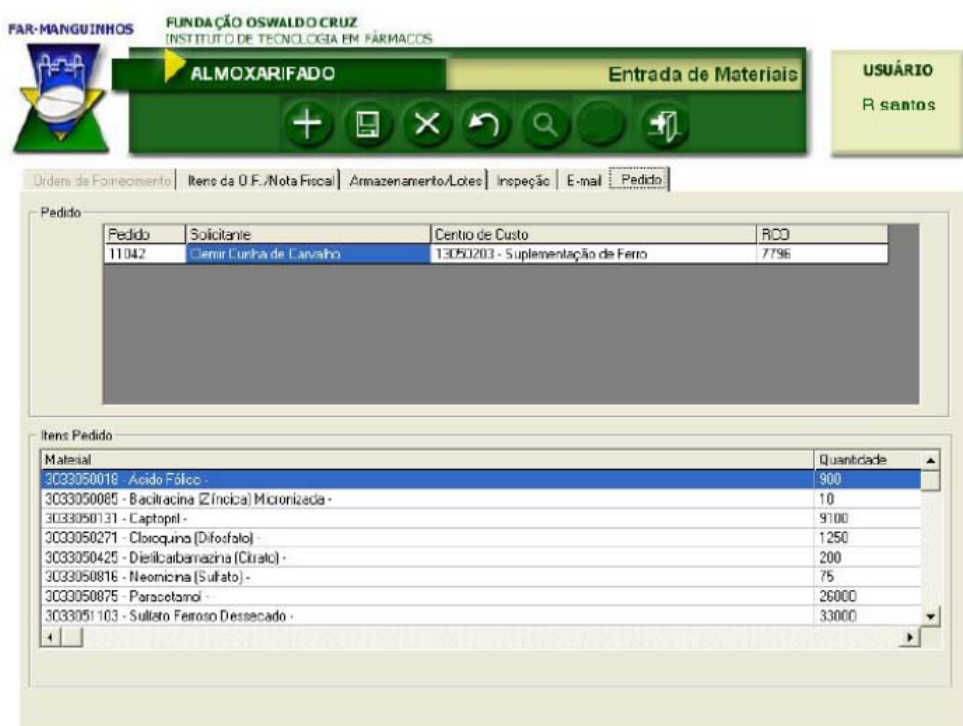
Figura J



3.1.6 – Lapela Pedido

- Legenda: Figura L

- Esta tela informa todos os materiais que fazem parte do pedido do requisitante e suas respectivas quantidades.



Pedido	Solicitante	Centro de Custo	RCD
11042	Cenir Cunha de Carvalho	13.90203 - Suplementação de Ferro	7796

Material	Quantidade
3033050018 - Acido Fólico -	300
3033050085 - Bacitracina (Zinc) Micronizada -	10
3033050131 - Captopril -	9100
3033050271 - Cloroquina (Difosfato) -	1250
3033050425 - Dieritabarracina (Citrato) -	200
3033050816 - Neomicina (Sulfato) -	75
3033050875 - Paracetamol -	26000
3033051103 - Sulfato Ferroso Dessecado -	33000

Figura L



3.2 – Tela Entrada de Material Extra Orçamentária

- Legenda: Figura M

- Esta tela sofrerá modificações para ter todas as opções que as entradas com OF possuem

Lapela inspeção.



ALMOXARIFADO **Materiais Extra Orçamentários** **USUÁRIO**
Adriana

Entradas: Armazenamento

Form: 0

Tipo: 2 - Beneficiamento | Fornecedor: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS | N. Documento: | Data: 05/02/2009

Alterar Valor NF | Valor de NF: 2.086,1250

Item:

Tipo: 30 - Material de Consumo | Grupo: 19 - Material de Acondicionamento e Embalagem

Subgrupo: 13 - Material para Embalagem de Medicamentos | 30.13.13.834-5 - ALUMÍNIO DURO - Hidroclorotiazida

Especificação: 2-Env. BL C/ 20 CDH - MS - NOACK

Armazenamento:

Lote: 0902001 | Validade: 05/02/2011 | Volume: 16 | Und. Cat.: GR | Qtd. Cat.: 279150 | Ate.: 02

Marca Recebida: | Valor Unitário: 0,007500

Banco: CTM-FRÉDIO 10 | Rua: ALMOXARIFADO | Edifício: 1 | Apartamento: 1-0

Registro	Nº Lote	Volume	Validade	Quantidade	Val. Unitário	Fabricante	Funcionario	Ate
48953	0902001	16	05/02/2011	279150	0,007500		621	02

Figura M



4 – Responsabilidades

- Os setores envolvidos terão responsabilidades específicas:

Almoxarifado – Receber, avaliar, pontuar e abrir RNC para cada lote de material que apresentar alguma não-conformidade no ato do recebimento.

Garantia da Qualidade – Responsável pela definição do quadro de pontuação e pela avaliação do material a ser recebido junto com as demais áreas, bem como a disposição no RNC.

Gerência de Logística – Controle de envio e retorno de carta para os fornecedores que tiveram materiais com problemas e aplicação, quando for o caso, de penalização aos mesmos.

Controle da Qualidade – Realizar análise e inspeção de materiais e documentação técnica, preencher a reinspeção no RNC aberta pelo setor de Almoxarifado, abrir RNC em caso de algum desvio no momento da análise e atribuir pontuação aos Fornecedores cujas matérias-primas apresentarem algum desvio.



5 – Telas que serão criadas no Eurisko para dar suporte ao PQF-Far

5.1 - Atualização da tabela de não-conformidade, conforme quadro abaixo.

- Legenda: Figura N

The screenshot shows the 'ALMOXARIFADO' (Warehouse) interface. It includes a header with the logo of 'FARMANGUINHOS' and 'FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS'. The user is identified as 'USUÁRIO Adriana'. The main area displays a table of non-conformities (RNC) with columns for 'Número' and 'Fornecedor'. The table lists several items, including 'Reprovação nas Condições de Embalagem (Pontos: 20)', 'NÃO CONFORMIDADE NA DOCUMENTAÇÃO FISCAL (Pontos: 20)', 'NÃO CONFORMIDADE NA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA (Pontos: 20)', 'TRANSPORTE INADEQUADO (Pontos: 20)', 'REPROVAÇÃO NA INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO ALMOXARIFADO (Pontos: 60)', 'REPROVAÇÃO NA INSPEÇÃO ANALÍTICA DO DO (Pontos: 50)', 'ATRASSO NA ENTREGA DE MATERIAL (Pontos: 30)', and 'NÃO ENTREGA DO MATERIAL (Pontos: 100)'. A 'RNC' button is located at the bottom right of the table. A callout box points to the list of non-conformities, stating: 'Deverão ser exibidas apenas as não-conformidades referentes ao recebimento de almoxarifado.' Another callout box points to the 'RNC' button, stating: 'Ao gravar a não-conformidade do material automaticamente será atribuído o resultado aprovado com restrição.'

Figura N

- 1) Esta lapela de inspeção será informada para cada lote de fornecedor do material recebido.
- 2) Criar um atalho para o botão RNC para descrever as não-conformidades encontradas para cada lote de material recebido, ou seja, será aberta uma RNC para cada lote recebido com não-conformidade.
- 3) Ao gravar a inspeção, serão somados todos os pontos de cada não-conformidade encontrada no recebimento. Deverá ser enviado automaticamente um email para a área de Logística, CQ, DDE, PCP, GQ, LTF informando o registro de entrada de material, fornecedor, nf e as não-conformidades observadas no ato do recebimento.



5.2 – Tela para Inspeção de Recebimento

- Legenda: Figura O

Criar um campo para distinguir se a não-conformidade é referente a recebimento do almoxarifado ou inspeção do Controle de Qualidade. Este campo será importante para exibir as não-conformidades na lapela de inspeção na tela de entrada de materiais

Tela para Inspeção de Recebimento - Almoxarifado	
Item	Pontos Perdidos
Pontualidade	
Não entrega do material	(30 pontos)
Atraso na entrega do material	(10 pontos)
Adiantamento na entrega do material	(10 pontos)
Quantidade	
Entrega de quantidade diferente do pedido	(10 pontos)
Recebimento	
Não conformidade nas condições de transporte	(10 pontos)
Não conformidade nas condições de embalagens	(10 pontos)
Não conformidade na rotulagem	(10 pontos)
Documentação	
Não entrega de Documentação	(10 pontos)
Não conformidade na documentação Fiscal	(10 pontos)
Outros	
Substituição do Fabricante do material	(20 pontos)
Outros Motivos	(10 pontos)

Figura O



5.3 - Tela: Recebimento/Devolução de Material

- Legenda: Figura P

Esta tela deverá ser informada para cada lote enviado pelos fornecedores e não recebidos (reprovados no recebimento) pelo almoxarifado de Far.

No final do lançamento, deverá abrir uma RNC relatando o problema encontrado nos lotes dos materiais pertencentes à nota fiscal.

OF: Fornecedor:

NF: Data Nf:

Material:

Não Conformidades

Material	Não Conformidade	Lote

Lote Fabricante: Val. Fabricante: Qtd:

RNC

↓

Ao gravar esta reprovação/devolução, deverá ser somado todos os pontos referentes às não-conformidades observadas.

Figura P



5.4 - Inspeção de Qualidade

Análise

Esta inspeção está contemplada nas telas de análises do sistema Eurisko.

Aprovação

Aprovação com restrição = 10 pontos perdidos

Reprovação = 30 pontos perdidos

Assim como no recebimento, no momento da análise do CQ os materiais poderão ser aprovados, aprovados com restrições ou reprovados. Quando o material for aprovado com restrições ou reprovado o CQ deverá marcar a respectiva disposição, que atribuirá pontuação perdida ao fornecedor.

No final do lançamento, deverá abrir obrigatoriamente um RNC relatando o problema encontrado nos lotes dos materiais pertencentes à nota fiscal.

Obs: Ver com a informática em caso de NC observada pelo CQ no momento da análise onde já existir um RNC aberto pelo almoxarifado, o CQ deverá abrir novo RNC ou poderá acrescentar as informações no mesmo RNC.

Critérios de Perda de Pontos Inspeção do Controle de Qualidade

Item	Pontos Perdidos
Análise	
Reprovação	(30 pontos)
Aprovado com restrições	(10 pontos)

Figura Q



5.5 – Setor de Logística

Quando uma RNC for aberta no momento do recebimento do material pelo Almoxarifado ou no momento da análise pelo CQ, o setor de Logística receberá um e-mail comunicando o fato.

Ações da Gerência de Logística:

• Legenda: Figura e

- 1) Envio de carta. Data e Número.
Modelo de carta (Anexo 1)
- 2) Resposta da carta (descrição) deverá ser informada no sistema informatizado.
- 3) Ações cabíveis – Notificação
 - Advertência
 - Multa
 - Suspensão

Tela – Lapela - Envio de Carta

OF:

NF:

Materiais não-conformes

Não-conformidade encontrada

Figura R



Para cada lote de material, serão impressos documentos com extensão.dot, a cada não-conformidade encontrada. Neste momento, o sistema armazenará o número da carta e a data de impressão destes documentos. O número da carta é referente a cada não-conformidade do lote do material.

Lapela: Retorno da Carta

Carta:	<input type="text"/>	Período:	<input type="text"/>	a	<input type="text"/>		
Material							
<input type="text"/>							
Não-conformidade							
<input type="text"/>							
Resposta do fornecedor							
<input type="text"/>							
<input type="checkbox"/>	Notificação	<input type="checkbox"/>	Advertência	<input type="checkbox"/>	Multa	<input type="checkbox"/>	Suspensão
<input type="button" value="OK"/>							

Figura S



5.6 - Exemplo do somatório de pontos:

- Legenda: Figura

T

OF: 00001 Nota fiscal: 010102 Fornecedor: XXXXX		
Itens	Problema Ocorrido	Pontos
Pontualidade	- Atraso na entrega do material	10
Recebimento	- Não conformidade nas condições de embalagens	10
Documentação	- Não entrega de Documentação	10
Outros	- Substituição do Fabricante do material	20
Total de pontos perdidos:		50

Figura T

Se nenhum item não conforme for assinalado, o almoxarifado não precisará acessar a lapela de inspeção existente nas telas de entrada de materiais.

Caso o material/lote tenha alguma não-conformidade, mais for decidido por recebê-lo, o sistema atribuirá automaticamente o status de Aprovado com Restrições para o registro, no ato de gravar a inspeção de recebimento.

Caso tenha alguma não-conformidade assinalada, o Almoxarifado em conjunto com o PCP e GQ decidirão pelo recebimento. Caso o produto seja reprovado na Inspeção de Recebimento o fornecedor perderá pontos em virtude da reprovação / devolução. Esta ocorrência deverá ser registrada na tela de Recebimento/Devolução de Material.



5.7 - Tela e Relatório

- Legenda: Figura U

Filtro: Fornecedor
Fabricante
Período
Material
Problemas: Recebidos – aprovados com restrição
Não Recebidos

Baseado nos filtros utilizados, a tela será exibida. Estas informações poderão ser impressas



Data Entrega	OF	Material	Lote	Registro	Qtd	Fabricante	Desvio Receb.	Pontos Perdidos	Situação Análise	Total Pontos	Carta	RNC
07/11/07	111	xxxxx						40	Aprovado	40		
		yyyyy						40	Restrição	50		
		tttttt						30	Reprovado	60		
08/11/07	122	uuuuu					30	Aprovado	30			
09/11/07	133	pppp					20	Aprovado	20			

Nº de entregas: 03

Total de pontos perdidos: 200

Figura U


 Anexo 1
 Modelo de Carta – Atraso

	 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
---	--

CARTA n.º xx/2012

Rio de Janeiro, de de 2012.

À

A/C

Endereço:

Ref: **ATRASO NA DATA DE ENTREGA**
 Processo n.º:
 OF:

Prezado,

1. O Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz, vem por meio desta, comunicar que o material abaixo listado está com data de entrega atrasada, solicitamos a entrega deste material imediatamente, bem como cumprimento dos prazos para as próximas entregas e envio de uma carta resposta ao setor de Logística de Farmanguinhos/FIOCRUZ com as ações implementadas para sanar o problema ocorrido, num prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, a contar da data de recebimento deste comunicado.

2. Dados: Data Prevista da Entrega: N.º RNC: /2012

Material	Fabricante	Quantidade

3. Ressaltamos que o descumprimento do contrato acarretará aplicação de penalidades administrativas previstas na Lei n.º 8.666/93 que prevê penalidades de Advertência, Multa e até Suspensão.

4. Desde já agradecemos a atenção dispensada, e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Av. Comandante Guarany nº 447 - Jacarepaguá
 Rio de Janeiro - RJ Brasil CEP 22.775-903
 Tel: (21) 3340-5013 Fax: (21) 3340-5109 www.far.fiocruz.br

1/1





Material Informativo sobre Sistema Informatizado (Eurisko)

Modelo de Carta - Aprovado com Restrição

CARTA n.º xxx/2012	Rio de Janeiro, de de 2012.										
À A/C											
Endereço:											
Ref: NÃO-CONFORMIDADE Processo n.º: OF:											
Prezado,											
<p>1. O Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz, vem por meio desta, comunicar que o material abaixo listado apresentou não-conformidades, solicitamos adequação das não-conformidades apresentadas para as próximas entregas e envio de uma carta resposta ao setor de Logística de Farmanguinhos/FIOCRUZ com as ações implementadas para sanar o problema ocorrido, num prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, a contar da data de recebimento deste comunicado.</p>											
<p>2. Dados: Nota Fiscal: Data da Entrega: N.º RNC: /2012</p>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Fabricante</th> <th>Lote / Registro</th> <th>Quantidade</th> <th>Não-Conformidade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Material	Fabricante	Lote / Registro	Quantidade	Não-Conformidade					
Material	Fabricante	Lote / Registro	Quantidade	Não-Conformidade							
<p>3. Ressaltamos que o descumprimento do contrato acarretará aplicação de penalidades administrativas previstas na Lei nº 8.666/93 que prevê penalidades de Advertência, Multa e até Suspensão.</p>											
<p>4. Desde já agradecemos a atenção dispensada, e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.</p>											
Atenciosamente,											
<p>Av. Comandante Guarany nº 447 - Jacarepaguá Rio de Janeiro - RJ - Brasil CEP 22.775-903 Tel: (21) 3348-5013 Fax: (21) 3348-5189 www.far.fiocruz.br</p>											
1/1											



Modelo de Carta – Reprovação

	 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
---	--

CARTA n.º xx/2012

Rio de Janeiro, de de 2012.

À

A/C

Endereço:

Ref: **Não-Conformidade**
 Processo n.º:
 OF:

Prezado,

1. O Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz, vem por meio desta, comunicar que o material abaixo listado apresentou não-conformidades, solicitamos a **retirada e a reposição imediata** do material, bem como adequação das não-conformidades apresentadas para as próximas entregas e envio de uma carta resposta ao setor de Logística de Farmanguinhos/FIOCRUZ com as ações implementadas para sanar o problema ocorrido, num prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas**, a contar da data de recebimento deste comunicado.

2. Dados: Nota Fiscal: Data da Entrega: N.º RNC: /2012

Material	Fabricante	Lote / Registro	Quantidade	Não-Conformidade

3. Ressaltamos que o descumprimento do contrato acarretará aplicação de penalidades administrativas previstas na Lei nº 8.666/93 que prevê penalidades de **Advertência, Multa e até Suspensão**.

4. Desde já agradecemos a atenção dispensada, e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.


Atenciosamente,

Av. Comandante Guaranys nº 447 - Jacarepaguá
 Rio de Janeiro - RJ Brasil CEP 22.775-903
 Tel: (21) 3348-5013 Fax: (21) 3348-5189 www.far.fiocruz.br

1/1

ANEXO 4

POP – Monitoramento e Avaliação do Desempenho de Fornecedores

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Nº CTM 11.GQL.0xx
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor		
Emissão: ____ / ____ / ____	Próxima Revisão: ____ / ____ / ____	
Elaboração (Garantia da Qualidade): ____ / ____ / ____ Robson dos Santos Real	Análise Crítica (Garantia da Qualidade): ____ / ____ / ____ Ana Cristina Nardacci	
Aprovação (Gerência da Qualidade): ____ / ____ / ____ Shirley Trajano	Aprovação (Garantia da Qualidade): ____ / ____ / ____ Maria Cristina Milen	

1. - OBJETIVO

Estabelecer procedimento para o monitoramento, avaliação, classificação e qualificação de Fornecedores de matérias-primas e materiais de embalagem de Farmanguinhos, a fim de garantir que os mesmos atendam com a qualidade requerida.

2. - CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se a Garantia da Qualidade, Almoxarifado, Assuntos Regulatórios, Logística e Controle de Qualidade da Unidade Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz.

3. – RESPONSABILIDADES

3.1 - Elaboração e Análise Crítica: Garantia da Qualidade.

3.2 - Aprovação: Gerência da Qualidade e Garantia da Qualidade.

3.3 - Treinamento e Implementação: Garantia da Qualidade.

4. CONDIÇÕES GERAIS**4.1 - Critérios de Avaliação e Qualificação de Fornecedores**

O processo de Qualificação de Fornecedores compreende as seguintes etapas:

1ª Etapa: Pré – Qualificação de fornecedores (POP CTM.11.GQL.22);

2ª Etapa: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor.


3ª Etapa: Auditoria do Fornecedor (não obrigatória)

4.2 - Classificação dos Fornecedores

Certificado – O Fornecedor atende satisfatoriamente aos requisitos de qualidade estabelecidos.

Qualificado – O Fornecedor atende parcialmente aos requisitos estabelecidos, não comprometendo significativamente a qualidade do produto.

Não-qualificado – O Fornecedor apresenta várias pendências quanto aos requisitos de qualidade estabelecidos, comprometendo significativamente a qualidade do produto.


	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.xx
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor			
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen

4.3 - Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor

Esta etapa visa monitorar e classificar os Fornecedores, que deverão apresentar condições satisfatórias durante as entregas dos materiais. Será realizada uma avaliação do desempenho dos Fornecedores, que estará baseada no critério de perda de pontos, em função de não-conformidades apresentadas durante as entregas.

**Tabela 1 – Critérios de Perda de Pontos
Inspeção de Recebimento**

Item	Pontos Perdidos
Pontualidade	
Não entrega do material	(30 pontos)
Atraso na entrega do material	(10 pontos)
Adiantamento na entrega do material	(10 pontos)
Quantidade	
Entrega de quantidade diferente do pedido	(10 pontos)
Recebimento	
Não conformidade nas condições de transporte	(10 pontos)
Não conformidade nas condições de embalagens	(10 pontos)
Não conformidade na rotulagem	(10 pontos)
Documentação	
Não entrega de Documentação	(10 pontos)
Não conformidade na documentação Fiscal	(10 pontos)
Outros	
Substituição do Fabricante do material	(20 pontos)
Outros Motivos	(10 pontos)

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.xx
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor				
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen	

**Tabela 2 – Critérios de Perda de Pontos
Inspeção do Controle de Qualidade**

Item	Pontos Perdidos
Análise	
Reprovação	(30 pontos)
Aprovado com restrições	(10 pontos)

A checagem referente a Inspeção de Recebimento deverá ser realizada no momento de recebimento dos materiais pelo Almoxarifado em formulário próprio conforme POP CTM 11.ALM.012.. Deve ser registrado através do Eurisko, conforme POP CTM 11.ALM.002 .

Se no ato do recebimento for detectado alguma não-conformidade, o Almoxarifado deverá comunicar à GQL que terá a responsabilidade de avaliar e dar disposição quanto ao recebimento, aprovando com restrição ou reprovando:


- Se for decidido pelo não recebimento do material o Almoxarifado deverá registrar no Eurisko como Reprovado, preenchendo o nome do fornecedor, fabricante, produto, lote, quantidade e o desvio de qualidade apresentado para se ter um histórico do fornecimento do respectivo fornecedor. Automaticamente o Eurisko abrirá a tela de RNC na qual a não-conformidade deverá ser registrada;
- Se for decidido pelo recebimento o Almoxarifado deverá dar entrada do material no sistema Eurisko como aprovado com restrição preenchendo o check list do referido sistema informando o desvio de qualidade apresentado (o check list contém a pontuação perdida referente ao desvio), o sistema automaticamente abrirá a tela de RNC na qual a não-conformidade deverá ser registrada.

Após a abertura do RNC o sistema Eurisko enviará automaticamente um e-mail para as áreas envolvidas (PCP, CQ, DDE, GQ, LTF, Almoxarifado e Logística), comunicando o fato ocorrido.

Se o material não apresentar nenhuma não-conformidade o processo de recebimento e registro no Eurisko deverá ser realizado normalmente.

A checagem referente à Inspeção do Controle de Qualidade deve ser realizada no momento da amostragem e análise, e deve ser registrado através do Eurisko, conforme POP CTM 11.CQL.033.

No caso de ser detectada alguma não-conformidade o material poderá ser aprovado com restrição ou reprovado. Nas duas situações o CQ deverá alimentar o sistema Eurisko preenchendo o check list e informando o desvio de qualidade apresentado pelo material, o sistema automaticamente abrirá a tela de RNC na qual a não-conformidade deverá ser registrada. Após a abertura do RNC o sistema Eurisko

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.xx
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor			
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen

enviará automaticamente um e-mail para as áreas envolvidas (PCP, CQ, DDE, GQ, LTF, Almoxarifado e Logística), comunicando o fato ocorrido.

Se o material não apresentar nenhuma não-conformidade o processo de registro de análise do material no Eurisko deverá ser realizado normalmente.

O setor de Logística, tendo posse da informação do desvio de qualidade do fornecedor, no momento do recebimento e/ou na análise do CQ, deverá acessar o sistema Eurisko, imprimir a carta de notificação de desvio de qualidade e enviar ao fornecedor cobrando justificativa, medidas corretivas e preventivas de tais desvios ou recolhimento do material em caso de reprovação (dentro do prazo de 48 horas). Tendo recebido a resposta do fornecedor o setor de Logística deverá alimentar o sistema Eurisko e anexar a carta, resposta e Danfe de devolução no processo do referido fornecedor e enviar cópia da documentação à GQ.

Cabe ao setor de Logística, de acordo com o desempenho dos Fornecedores, criar mecanismos para aplicação de penalidades, como advertência, multa e suspensão.

Após recebimento das cartas, respostas e Danfe a GQ deverá avaliar as ações adotadas, e finalizar o RNC, arquivando os mesmos na pasta do Fornecedor.

Ao final da alimentação dos dados referentes ao material recebido o sistema Eurisko disponibilizará informações do referido material desde o momento do recebimento até sua utilização no processo produtivo garantindo assim a rastreabilidade do mesmo. O relatório poderá ser impresso a partir de diversos filtros conforme Anexo 3.

OBS: Se a NC durante a análise do CQ gerar a reprovação de alguma matéria prima, o setor deverá notificar à ANVISA (insumos@anvisa.gov.br) em formulário específico (anexo 2) e enviar uma cópia à GQ.


4.3.1 - Amostragem para Avaliação do Desempenho e Classificação

Fornecedores Novos - A avaliação do desempenho do Fornecedor novo deve ser realizada num período de 3 meses com no mínimo 3 entradas, caso neste período não tenha ocorrido 3 entradas, deve ser prorrogado este prazo até ocorrer as 3 entradas.

Fornecedores Antigos - A avaliação do desempenho do Fornecedor antigo deve ser realizada anualmente, a partir dos resultados referentes aos 12 meses anteriores.

4.3.2 - Classificação

Para classificar o Fornecedor pelo desempenho de suas entregas, deve ser realizado o somatório de pontos perdidos no período estabelecido.

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.xx	
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	
Status	Mais de 40 entregas	De 21 a 40 entregas	De 11 a 20 entregas	Até 10 entregas	
Certificado	Até 100	Até 70	Até 50	Até 10	
Qualificado	Até 300	Até 240	Até 160	Até 80	
Não Qualificado	Acima de 300	Acima de 240	Acima de 160	Acima de 80	

4.3.3 - Resultados

Fornecedores Certificados ou Qualificados – Serão incluídos na Lista de Fornecedores Qualificados de Farmanguinhos, estão aptos para a próxima etapa do processo e a continuar o fornecimento de materiais para Farmanguinhos.

Fornecedores Não Qualificados – Serão excluídos da Lista de Fornecedores Ativos e não poderão continuar a fornecer materiais por um período pré-determinado pela Comissão de Qualificação. O Fornecedor deve estabelecer um cronograma e um plano de ações corretivas para se adequar as não-conformidades encontradas, para poder retornar ao processo de Qualificação de Fornecedores.

4.4 Auditoria do Fornecedor

Esta etapa não é obrigatória, mas poderá ser utilizada como requisito adicional na avaliação do Fornecedor, em casos de desenvolvimento de Fornecedores anteriormente não-qualificados (que realizaram ações corretivas) ou de fornecedores em busca da Qualidade Assegurada.

O Fornecedor classificado dentro das opções descritas no parágrafo anterior, deverá passar por uma auditoria em sua fábrica, onde deve ser avaliado o plano de ação estabelecido (Fornecedores não-qualificados) e o cumprimento das BPF segundo a ANVISA.


Deve ser elaborado um plano de auditoria para cada Fornecedor e a auditoria deve ser agendada pelo setor de Assuntos Regulatório junto com a comissão de qualificação de fornecedores.

4.5 Monitoramento da Qualidade do Fornecedor

Após as etapas de qualificação e classificação, os Fornecedores devem ser monitorados periodicamente, a fim de garantir a qualidade dos materiais fornecidos, durante a validade de sua Qualificação.

O monitoramento consiste no mesmo procedimento adotado para a Avaliação do desempenho, devendo ser realizado anualmente após Qualificação ou quando for necessário.

A qualquer momento que se julgar necessário, o relatório de monitoramento do fornecedor e/ou insumo poderá ser impresso no Eurisko (Anexo 3).

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.xx
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor			
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen

5. Não-Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas


Não-Conformidades surgidas da aplicação deste POP são registradas sob forma de RNC, POP CTM 11.GQL.026. Caso necessário, abrir relatório de ação corretiva/preventiva.

6. REFERÊNCIAS

- POP CTM 11.AML.002 – Inspeção de Recebimento
- POP CTM 11.ALM.012.03 – Registro de Inspeção
- POP CTM 11.GQL.022/01 – Pré-Qualificação de Fornecedores/Fabricantes
- POP CTM 11.GQL.026 - Controle de não-conformidades – Ações Corretivas e Preventivas
- POP CTM 11.CQL.033 - Recepção, distribuição e liberação de matéria-prima, material de embalagem e produtos
- Formulário de Notificação de droga ou Insumo Farmacêutico, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/med/notifica.doc>; acesso em 07/06/11.
- Resolução – RDC nº186, 27 de julho de 2004 – Notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvio de qualidade.
- Resolução RDC nº 17, de 16 de Abril de 2010.

7. DEFINIÇÕES

- POP** - Procedimento Operacional Padronizado.
- CTM** - Complexo Tecnológico de Medicamentos.
- GQL** - Garantia da Qualidade.
- CQL** - Controle da Qualidade.
- ALM** - Almoxarifado.
- PCP** - Planejamento e Controle de Produção.
- LTF** - Laboratório de Tecnologia Farmacêutica.

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.xx
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor				
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen	


8. DOCUMENTAÇÃO

8.1 Anexos e/ou Registros

ANEXO/ REGISTRO	TÍTULO	GUARDA	
		TEMPO	LOCAL
01	Carta Explicativa sobre o Programa de Qualificação de Fornecedores	Vigência do POP Permanente	GQ NGD
02	Formulário para Notificação de Droga ou Insumo Farmacêutico com Desvio de Qualidade	Permanente	CQ
03	Tela e Relatório do sistema Eurisko	-	-

9. DISTRIBUIÇÃO

Controle de Qualidade	Prédio # 10 N° 01	- 01
Controle da Qualidade	Prédio # 40 N° 01	- 01
Gerência de Logística		- 01
Almoxarifado	N° 01	- 01
Compras		- 01
PCP		- 01
LTF		- 01
NVQ		- 01
DDE		- 01
AAR		- 01

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.xx
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor			
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen

ANEXO 1

Rio de Janeiro, ___ de _____ de _____

REF.: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES (PQF-Far)

Prezado Fornecedor

O Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ é um dos mais importantes Laboratórios Oficiais do Brasil. Farmanguinhos tem como missão desenvolver tecnologia e produção de medicamentos de interesses da saúde pública e como objetivo, ser referência, como centro de excelência, na produção de medicamentos e desenvolvimento tecnológico de formulações farmacêuticas e farmoquímicas.

Com intuito de atender aos Programas do Ministério da Saúde com Qualidade e Produtividade, de modo a suprir a carência da população brasileira em medicamentos, Farmanguinhos criou o PQF-Far, visando estabelecer uma avaliação, qualificação e classificação dos Fornecedores, para que possamos realizar compras de materiais não só de qualidade pelo menor preço, como também na quantidade certa, no local e na data programada, aspectos estes primordiais descritos na Lei nº 8666/1993 e RDC nº 17/2010.


Para uma empresa que deseja manter uma política em fornecer produtos com alto nível de qualidade é fundamental assumir uma sólida parceria com seus Fornecedores.

Visando estreitar relações com nossos Fornecedores e Parceiros, estamos apresentando os critérios estabelecidos para Qualificação de Fornecedores em Farmanguinhos.

A Qualificação de Fornecedores está baseada em três etapas distintas, são elas:

1ª Etapa: Pré-Qualificação de Fornecedores – Pré-qualificação é a modalidade de licitação utilizada quando, devido às características do objeto licitado, se faz necessária uma análise mais detalhada da qualificação técnica dos participantes. Esta etapa consiste em exigências técnicas e regulatórias que os Fornecedores deverão cumprir para garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus materiais atenda aos requisitos técnicos necessários.

2ª Etapa: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor – Esta etapa visa classificar os Fornecedores, que deverão apresentar condições satisfatórias durante as entregas dos materiais. Desta forma, será realizado uma Avaliação do Desempenho dos Fornecedores, que está baseada no critério de perda de pontos, em função de não-conformidades apresentadas durante as entregas, sendo avaliada a Pontualidade, Quantidade entregue, Condições do Transporte, Condições das embalagens, Qualidade do Material e Documentação Técnica e Fiscal.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.xx
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor			
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen

3ª Etapa: Auditoria do Sistema da Qualidade e Produtivo do Fornecedor - Esta etapa não é obrigatória, mas pode ser utilizada como requisito adicional na avaliação do Fornecedor, em casos de desenvolvimento de Fornecedores Não-Qualificados ou de Fornecedores em busca da Qualidade Assegurada.

Após avaliação, será realizado a Classificação dos Fornecedores conforme descrito abaixo:

Certificado – O Fornecedor atende satisfatoriamente aos requisitos de qualidade estabelecidos.

Qualificado – O Fornecedor atende parcialmente aos requisitos estabelecidos, não comprometendo significativamente a qualidade do produto.

Não Qualificado – O Fornecedor apresenta várias pendências quanto aos requisitos de qualidade estabelecidos, comprometendo significativamente a qualidade do produto.


Somente os Fornecedores classificados como “**Certificado**” ou “**Qualificado**” estarão aptos a fornecer materiais para Farmanguinhos, sendo uma lista destes Fornecedores disponibilizados para o setor de compras de Farmanguinhos.

Com o comprometimento em obter a satisfação dos consumidores, esperamos de nossos Fornecedores, melhoria contínua buscando atender e exceder as expectativas e requisitos descritos neste comunicado.

Atenciosamente,

Garantia da Qualidade

Farmanguinhos / FIOCRUZ

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.xx
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor				
Robson dos Santos Real	Ana Cristina Nardacci	Shirley Trajano	Maria Cristina Milen	

ANEXO 2




**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE DROGA OU INSUMO
FARMACÊUTICO COM DESVIO DE QUALIDADE COMPROVADO**

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA NOTIFICADORA					
Razão Social:			CNPJ:	UF:	
Endereço:				Bairro:	
Município:			CEP:	DDD:	
Telefone:	FAX:	E-mail: insumos@anvisa.gov.br.			
IDENTIFICAÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO					
CAS					
Nome do insumo					
Nome Químico/ Nome Científico					
DCB					
DCI					
Classificação do insumo	Excipiente <input type="checkbox"/>		Princípio Ativo <input type="checkbox"/>		
Classe Farmacológica					
Nº do lote do fabricante:		Data de fabricação:		Data de validade:	
Nº do lote do fornecedor:		Nº do lote da empresa notificadora:			
Quantidade do insumo reprovado:					
Medicamento (s) no(s) qual(is) o insumo seria utilizado (preencher somente quando a empresa notificadora for indústria de medicamentos):					
Número do registro:		Nome do medicamento registrado			

Versão 1.0 GIMED / GGIMP 20/05/2004

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.xx	
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	




IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA FABRICANTE DO INSUMO FARMACÉUTICO					
Razão Social:			CNPJ:		UF:
Endereço:				Bairro:	
Município:			País:		CEP:
					DDD:
Telefone:		FAX:		E-mail:	
Nota Fiscal	Número:				
	Data:				

Identificação do Fornecedor (Importador, Distribuidor, Fracionador ou Fabricante de Insumos Farmacêuticos)					
Razão Social:			CNPJ:		UF:
Endereço:				Bairro:	
Município:			País:		CEP:
					DDD:
Telefone:		FAX:		E-mail:	
Nota Fiscal	Número:				
	Data:				

Descrição dos desvios de qualidade comprovados					
Motivo da reprovação:					
Resultado dos ensaios:					
Especificações:					
Instrumentações utilizadas:					
Referência Bibliográfica:				Página(s):	
Nome do técnico analista:			CRF <input type="checkbox"/> Número:		UF:
			CRC <input type="checkbox"/> Número:		UF:
Destino do Insumo com desvio de qualidade comprovado:		Devolução ao fornecedor <input type="checkbox"/>			
		Devolução ao fabricante <input type="checkbox"/>			
		Incineração <input type="checkbox"/>		Local de envio:	
		Reprocessamento <input type="checkbox"/>			

Declaramos verdadeiras as informações acima prestadas.

Versão 1.0 GIMED / GGIMP 20/05/2004

		PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		Nº CTM 11.GQL.xx	
Título: Monitoramento e Avaliação do Desempenho do Fornecedor					
Robson dos Santos Real		Ana Cristina Nardacci		Shirley Trajano	
				Maria Cristina Milen	

ANEXO 3

Tela e Relatório do sistema Eurisko

Filtro: Fornecedor
Fabricante
Período
Material
Problemas: Recebidos – aprovados com restrição
Não Recebidos

Baseado nos filtros utilizados, a tela será exibida. Estas informações poderão ser impressas

Data Entrega	OF	Material	Lote	Registro	Qtd	Fabricante	Desvio Receb.	Pontos Perdidos	Situação Análise	Total Pontos	Carta	RNC
07/11/07	111	xxxxx						40	Aprovado	40		
		yyyyy						40	Restrição	50		
		tttttt						30	Reprovado	60		
08/11/07	122	uuuuu					30	Aprovado	30			
09/11/07	133	ppppp					20	Aprovado	20			

Nº de entregas: 03 Total de pontos perdidos: 200