

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JULIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
FARMÁCIA-BIOQUÍMICA

ANDRÉ TORRES DE SOUZA

**CONTROLE DE QUALIDADE E QUALIFICAÇÃO DE
FORNECEDORES DE MATÉRIAS PRIMAS UTILIZADAS EM
UMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO**

ARARAQUARA

2014

ANDRÉ TORRES DE SOUZA

**Controle de qualidade e qualificação de fornecedores de
matérias primas utilizadas em uma farmácia de
manipulação**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, da Universidade Estadual Paulista para obtenção do grau de Farmacêutico-Bioquímico.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Virginia C. Scarpa.

Co-orientadora: Liliana Manoel Rached Carneiro (CRF. SP: 10387).

Araraquara

2014

Àquela que me ensinou que o caminho dos vencedores nem sempre é o mais fácil, mas sim aquele que, no final, dá satisfação por ter conseguido a vitória por seus próprios méritos. Àquela que me ensinou que a fé é a água do sedento no deserto. Àquela que me ensinou que ser mãe não é aprovar tudo que o filho faz, mas reprovar quando for necessário o aprendizado.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus pela capacidade e inteligência que me deu, pela fé e a força que me ensinou a ter nos momentos difíceis da vida, pelas conquistas que me proporcionou, pela universidade cujas portas Ele abriu para mim, e pelo bem mais precioso que pode dar a um filho: a vida em Cristo.

Tão agradecido sou à minha mãe, Aparecida, por tudo que me ensinou e proporcionou desde meu nascimento até o dia de hoje; por ser minha referência de ética e benevolência; pelo apoio nos momentos mais difíceis; por enxugar cada lágrima que caiu do meu rosto; por ter me ensinado a não desistir nunca, mesmo que tudo indique o fracasso; por acreditar em mim e no meu potencial; por me ensinar a ter fé; pelo amor incondicional que teve por mim desde minha concepção.

Agradeço à Profa. Virgínia pelo conhecimento, apoio, instrução e principalmente pelas “chamadas de atenção”, pois sem elas este trabalho não teria sido desenvolvido; por indicar o caminho quando foi difícil enxergar; pelas críticas, que foram o “toque final” deste trabalho.

Meu muito obrigado à Liliana Carneiro, co-orientadora deste trabalho e farmacêutica responsável pela Farmácia Reativa, local onde desenvolvi parte deste trabalho, mas também onde aprendi muito sobre o papel do farmacêutico nos quase cinco anos de trabalho no laboratório de sólidos.

À Polyanna, obrigado pela amizade, companheirismo, alegrias e confidências durante toda a graduação, principalmente na fase final deste trabalho, sem esquecer o tempo que trabalhamos juntos na Farmácia Reativa.

Obrigado, Camila Conforto, por ser a primeira pessoa com quem me identifiquei durante a graduação e ter se tornado uma amiga tão especial, que levei durante esses seis anos e com certeza levarei para o resto da vida.

Sou agradecido ao meu pai, Orlando (*in memoriam*), que em vida nunca me deixou faltar nada e, embora não esteja mais presente, com certeza estaria orgulhoso de mais essa conquista na minha vida.

Eduardo Perioli, obrigado pelo apoio na fase final deste trabalho, por me ouvir nos momentos de cansaço e pelas palavras de conforto.

À minha família, por ser a única de quem eu posso depender.

“Os vícios entram na composição da virtude assim como os venenos entram na composição dos remédios. A prudência mistura-os e atenua-os, e deles se serve utilmente contra os males da vida.”

François La Rochefoucauld

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. OBJETIVO	21
3. MATERIAIS E MÉTODOS	22
4. DESENVOLVIMENTO	24
4.1. Escolha de matérias primas e fornecedores	24
4.2. Elaboração do questionário avaliativo	25
4.3. Aquisição das matérias primas	26
4.4. Avaliação das matérias primas	26
4.5. Controle de qualidade	27
4.6. Resultados do controle de qualidade	29
4.7. Avaliação do questionário avaliativo	31
4.8. Índice de Qualificação do Fornecedor (IQF)	32
4.9. Planilha de qualificação	37
4.10. Procedimento Operacional Padrão para Qualificação de Fornecedores	39
5. DISCUSSÃO	40
6. CONCLUSÃO	44
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46
ANEXOS	50
Anexo A – Termo de esclarecimento do objetivo do trabalho e pedido de colaboração	50
Anexo B – Questionário avaliativo para qualificação de fornecedor	52
Anexo C – Procedimento Operacional Padrão (POP)	55
Anexo D – Autorização	63

RESUMO

Este trabalho apresenta uma proposta de qualificação de fornecedores de matérias primas para uma farmácia na cidade de Araraquara, estado de São Paulo. A qualificação de fornecedores é um processo de extrema importância no que diz respeito ao produto acabado e, para que tenha qualidade, essa qualidade deve vir desde as matérias primas que o compõem.

A RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007 diz que as farmácias devem adquirir matérias primas apenas de fornecedores qualificados. Para o processo de qualificação, a mesma RDC diz que devem ser feitas auditorias e levantamentos de dados dos fornecedores, bem como o controle de qualidade das matérias primas fornecidas.

Foram escolhidas quatro matérias primas utilizadas pela farmácia de três fornecedores diferentes. O processo começou com o envio de questionários avaliativos, onde cada fornecedor deveria colocar as informações solicitadas. O passo seguinte é o controle de qualidade das matérias primas.

A partir dos dados dos questionários e dos resultados do controle de qualidade, acrescidos de outros fatores como prazo de entrega, compõe-se o Índice de Qualificação do Fornecedor (IQF), que é como uma “nota” que o fornecedor recebe e, através desse índice, pode ser DESQUALIFICADO, QUALIFICADO ou ainda CERTIFICADO. A certificação ocorre após a auditoria do estabelecimento do fornecedor e também entra na composição do IQF.

Após o processo de qualificação dos três fornecedores, foi elaborado um Procedimento Operacional Padrão (POP) com todas as etapas que devem ser feitas para a qualificação.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Planilha eletrônica de matérias primas e fornecedores qualificados 39

Figura 2. Exemplo da planilha eletrônica de matérias primas e fornecedores qualificados 62

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** – Descrição da solubilidade e suas partes de solvente mínimas necessárias para dissolução de 1,0g de sólido 22
- Tabela 2** – Resultados das análises do controle de qualidade para a glucosamina sulfato de potássio 30
- Tabela 3** – Resultados das análises do controle de qualidade para condroitina sulfato de sódio 30
- Tabela 4** – Resultados das análises do controle de qualidade para amido de milho 30
- Tabela 5** – Resultados das análises do controle de qualidade para celulose microcristalina 31
- Tabela 6** – Resultado do questionário avaliativo para qualificação de fornecedores 32
- Tabela 7** – Resultados do IQF de cada fornecedor para glucosamina sulfato de potássio 36
- Tabela 8** – Resultados do IQF de cada fornecedor para condroitina sulfato de sódio 37
- Tabela 9** – Resultados do IQF de cada fornecedor para amido de milho 37
- Tabela 10** – Resultados do IQF de cada fornecedor para celulose microcristalina 37
- Tabela 11** – Planilha de fornecedores e as matérias primas para as quais estão qualificados 38

ABREVIATURAS

®	Marca registrada
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPM	Boas Práticas de Manipulação
CAS	<i>Chemical Abstracts Service</i> (Referência internacional de substâncias químicas)
CLAE	Cromatografia Líquida de Alta Eficiência
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
EMBRAER	Empresa Brasileira de Aeronáutica SA
GMP	<i>Good Manufacturing Practices</i> (Boas Práticas de Fabricação)
HPLC	<i>High Performancee Liquide Chromatography</i> (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência)
I	Imprescindível
IA	Índice obtido na auditoria
ICQ	Índice obtido no Controle de Qualidade;
IHE	Índice obtido no Histórico de Entregas
INF	Informativo
IPE	Índice obtido pelo Prazo de Entrega;
IQ	Índice obtido no Questionário;
IQF	Índice de Qualificação do Fornecedor
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional para Padronizações)
N	Necessário
N/C	Não consta em monografia farmacopeica
pH	Potencial Hidrogeniônico
POP	Procedimento Operacional Padrão

R	Recomendado
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SINDUSFARMA	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
USP	<i>United States Pharmacopeia</i> (Farmacopéia Americana)
UV	Ultra violeta

1. INTRODUÇÃO

O fabricante deve ser responsável pela qualidade dos medicamentos que produz, pois somente ele está em condições de evitar erros e acidentes mediante uma atenta vigilância nos seus procedimentos de fabricação e inspeção. (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1995).

De acordo com o Guia de Boas Práticas de Fabricação para indústria farmacêutica, da Secretaria de Vigilância Sanitária (1995), mais de um fabricante contribui para a qualidade de um medicamento, como é o caso dos fornecedores. Se ele não oferece uma matéria prima com qualidade, e o fabricante do produto acabado não investiga se essa matéria prima tem qualidade, há o risco de produzir um medicamento que, ao invés de curar uma doença, pode piorar ou causar outros danos.

Tendo isso em mente e sabendo das responsabilidades dos envolvidos no processo de produção de um medicamento, cada participante desse processo deve dedicar total atenção à qualidade do produto que oferece, seja uma matéria prima, um material de embalagem ou até mesmo o produto acabado, que vai direto para o paciente.

Para o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (MORETTO e CALIXTO, 2009), a qualidade tem sido tema de muitos estudos que indicam a necessidade de um bom relacionamento entre fornecedores e produtores, que passam a ser clientes desses fornecedores, e ambos devem atender às necessidades dos consumidores.

A contribuição dos fornecedores tem sido reconhecida nos últimos 20 anos como importante fator para a criação de novos produtos, e fez com que a EMBRAER

se destacasse entre seus concorrentes devido às estratégias que adotou com os seus fornecedores, formando parcerias que renderam sucesso em seu segmento. (FERREIRA; SALERNO; LOURENÇÃO, 2011).

A fim de regulamentar as práticas das farmácias de manipulação, a ANVISA publicou em 8 de outubro de 2007 a RDC nº 67, onde estabelece que as farmácias devem adquirir suas matérias primas de fornecedores qualificados. Além disso, ainda enumera as etapas que devem ser feitas para a qualificação dos fornecedores:

7.1.7. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:

- a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;
- b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes.
- c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos.
- d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

Ainda segundo a RDC nº 67 (2007), o processo de qualificação pode ser realizado pela própria farmácia, ou por um grupo de farmácias que tenham como interesse em comum a qualificação desse(s) fornecedor(es). As vantagens ou desvantagens do processo de qualificação de um fornecedor por mais de uma empresa em conjunto serão discutidas na conclusão deste trabalho.

A qualificação de fornecedor produz informação quanto à adequação, aos efeitos e custos e, assim, pode subsidiar a tomada de decisão em relação às práticas de gestão adotadas atualmente. [...] Garantir qualidade nos resultados [...] nem sempre representa minimizar custos, o que deixa evidenciar uma meta equivocada, levando a resultados contraproducentes. Em contraponto, eliminar desperdícios com produtos inadequados é que legitima benefício para toda cadeia farmacêutica. (GUIMARÃES, 2011)

Segundo Harrington (1988), para que um fornecedor obtenha sucesso, os produtos que fornece devem exceder às exigências dos clientes.

O fornecedor deve fazer suas entregas nos prazos combinados e dar todas as informações sobre o produto fornecido ao cliente que, por sua vez, deve dar um respaldo ao fornecedor sobre o serviço prestado por ele. (VILLARINHO, 1999).

Para Azevedo (2003), boa parte do valor de vendas de uma empresa vem dos seus fornecedores e, por isso, a melhor maneira de obter sucesso é com fornecedores qualificados.

Os fornecedores exercem papéis cruciais na gestão de projetos, estando envolvidos em uma rede de atividades conectadas que, se não desenvolvidas de forma adequada, podem comprometer o sucesso do projeto. Dessa forma, aumenta-se a necessidade de fornecedores qualificados, comprometidos com os objetivos do cliente e capazes de empreender os projetos solicitados. [...] A seleção de fornecedores em um projeto é um evento decisivo para o seu sucesso. Várias metodologias relacionadas à seleção de contratantes, projetistas e subcontratadas têm sido desenvolvidas

nos últimos anos, o que mostra a importância do tema. (ALENCAR; ALMEIDA; MOTA, 2007).

A participação dos fornecedores nos resultados dos clientes levou ao crescimento do número de exigência por parte destes na seleção daqueles. (VIANA e ALENCAR, 2012).

Qualificar fornecedores é necessário para as indústrias farmacêuticas, principalmente pelo fator da qualidade obtida através da qualificação e da melhoria de processo que pode ser conseguida. (DABKIEWICZ, 1998). O processo de qualificação traz informações “quanto à adequação, aos efeitos e custos e, assim, pode subsidiar a tomada de decisão em relação às práticas de gestão adotadas [...]”. (GUIMARÃES, 2011).

Macedo (2002) descreve várias vantagens que o processo de qualificar fornecedores traz, assim como a Soft Expert (2003) também o faz. Podemos destacar algumas dessas vantagens, como a redução de devolução de matérias primas e a comparação dos fornecedores.

Há dois métodos principais para a escolha de fornecedores: licitação competitiva e negociação. Entretanto, em ambos os métodos, o preço é o fator crucial para a escolha. (SMITH, 1991).

As empresas privadas, por sua vez, realizam a licitação privada, escolhendo o procedimento mais conveniente à sua realidade, variando de empresa para empresa e do porte e especificidade do projeto a ser empreendido. (ALENCAR; ALMEIDA; MOTA, 2007).

Sucupira (2003) defende que é de extrema importância para uma negociação entre cliente e fornecedor conhecer as “potencialidades e as restrições” do mesmo, evitando negociações levadas apenas pela concorrência de preços.

Há quem defenda a diminuição do número de fornecedores. Para Towill (1997), torna-se mais barato consolidar uma parceria com um fornecedor do que criar uma competição entre eles a fim de reduzir os custos. Isso ocorreria em duas fases, que se complementam: primeiro reduz-se a quantidade dos fornecedores e depois se consolidam parcerias com fornecedores qualificados.

A empresa que vai realizar a qualificação do fornecedor deve colocar em confronto suas necessidades com a qualidade do produto comprado, a especificidade e o preço, criando parcerias e buscando melhorias, a fim de competir através de uma política de Qualidade Total. (SANTIN e CAVALCANTI, 2004).

Verman e Pullman (1998) também destacaram a importância e os benefícios dos métodos de seleção de fornecedores baseados na Qualidade Total, devido ao aumento do uso dessa gestão pelas empresas.

Para Shin, Benton e Jun (2008), ao qualificar um fornecedor, além da qualidade, do preço e da entrega, deve-se considerar também a organização da empresa fornecedora.

Segundo Perucia, Balestrin e Verschoore (2011), para a consolidação das parcerias, a metodologia da escolha dos fornecedores é crucial para que estes atendam as necessidades do cliente. Isso leva à redução dos custos.

O volume de trabalhos relacionados ao tema [seleção de fornecedores para qualificação] encontrados na literatura reforça a relevância do problema de seleção. A evolução dos conceitos da Gestão da Cadeia de Suprimentos defende o estabelecimento de relações de parceria entre empresas compradoras e fornecedoras, aumentando as responsabilidades dessas últimas sobre os resultados das primeiras. Essa visão tem sido incorporada aos novos modelos de gestão que têm reconhecido cada vez mais o impacto do

desempenho do fornecedor nas operações organizacionais. (VIANA e ALENCAR, 2012).

Entende-se como parceria a “forma de descrever o padrão de interações e condicionamentos mútuos de comportamentos, ao longo do tempo, entre uma empresa e um cliente, um fornecedor ou outra organização.” (Ford et al, 2003, p. 38).

As parcerias entre o cliente e o fornecedor vão além e exploram vantagens competitivas. Stern, El-ansary e Coughlan (1996) exemplificaram empresas atacadistas que, através de parcerias com os fornecedores, garantem fornecimento de produtos em “épocas de escassez” e conhecimentos sobre produtos novos, índice de vendas, preços aplicados e noções de gerenciamento de estoque.

Ishikawa (1985) diz que cliente e fornecedor devem ter uma relação de confiança mútua. Para defender sua tese, criou dez fundamentos do controle de qualidade que devem ser a base da relação cliente-fornecedor:

1. Fornecedor e cliente são totalmente responsáveis pela aplicação do controle da qualidade, com entendimento e cooperação entre seus respectivos sistemas de controle da qualidade;
2. Devem ser mutuamente independentes e promover a independência do outro;
3. O cliente é responsável por entregar informações e exigências claras e adequadas de tal maneira que o fornecedor saiba, precisamente, o que deve produzir e oferecer;
4. Fornecedor e cliente, antes de entrar nas negociações, devem fazer um contrato racional com relação à qualidade, quantidade, preço, termos de entrega e condições de pagamento;

5. O fornecedor é responsável pela garantia da qualidade que dará ao cliente a necessária satisfação;
6. Fornecedor e cliente devem decidir, com antecedência, sobre o método de avaliação de vários itens que seja admitido como satisfatório para ambas as partes;
7. Ambos devem estabelecer no contrato os sistemas e procedimentos através dos quais podem atingir acordo amigável de disputas, sempre que qualquer problema ocorrer;
8. Ambos, levando em consideração a posição do outro, devem trocar informações necessárias à melhor condução do controle da qualidade;
9. Ambos devem sempre conduzir de maneira eficaz as atividades de controle dos negócios, tais como pedidos, planejamento de produção e estoque, trabalho administrativo e sistemas, de maneira que o relacionamento deles seja mantido numa base amigável e satisfatória;
10. Ambos, quando estiverem tratando de seus negócios, devem sempre levar em conta o interesse do consumidor final.

Sendo assim, foram escolhidas quatro matérias primas utilizadas pela farmácia e que deveriam ter seus fornecedores qualificados. As quatro matérias primas escolhidas foram glucosamina sulfato de potássio, condroitina sulfato de sódio, amido de milho e celulose microcristalina. Os critérios de escolha dessas matérias primas serão discutidos no desenvolvimento do trabalho.

Glucosamina e condroitina fazem parte de constituição natural das cartilagens articulares. Ambas têm sido formuladas em conjunto e utilizadas no tratamento de osteoartrite, e suas doses recomendadas são de 1500mg para glucosamina e 1200mg para condroitina. (ROSSIGNOLI *et al*, 2008).

A osteoartrite é uma doença degenerativa, que pode acometer tanto humanos quanto animais e está relacionada com o processo de envelhecimento. (SANTOS, 2009).

A glucosamina faz parte da composição dos glucosaminoglicanos e é um produto metabólico da glicose. (PAVELKA *et al.*, 2002). Tem ação no condrócito e com estímulo da síntese de proteoglicanas (JIMENEZ, S.; DODGE, G, 1997). Com isso, a glucosamina reduz a velocidade do progresso da artrose também. (REZENDE, M. U.; GOBBI, R. G.; 2009)

A condroitina, além de auxiliar no tratamento da osteoartrite, também vem sendo utilizada no tratamento do câncer. Pumphrey *et al* (2002) demonstra que a condroitina induz a apoptose das células de mieloma e de câncer de mama *in vivo*.

Biasi *et al* (2005) conclui em seu trabalho que condroitina sulfato reduz a velocidade com que ocorrem alterações ósseas, detectáveis em radiografias, induzidas em cães com tratamentos de 30 a 60 dias. Ainda, os ligamentos reconstruídos proporcionaram melhora das funções dos membros em menor tempo, comparado com a reconstrução isolada.

Toffoleto *et al* (2005) demonstrou que a administração em humanos de até quatro cápsulas compostas por 500mg de glucosamina e 400mg de condroitina tem boa tolerância e podem ser administradas a cada 12 horas.

A celulose microcristalina é um polímero que tem alta cristalinidade, é obtida hidrolisando-se a celulose purificada com ácido clorídrico 2,5N e, por isso, é uma forma pura da celulose. (BATTISTA, 1965). Sofre inchamento na presença de água e de outras substâncias polares, pois ocorre substituição das ligações de hidrogênio dessas substâncias por outras com a celulose, aumentando, assim, o espaço entre as cadeias do polímero. (BEHRENS, FERREIRA; 2006).

Amido de milho é amplamente utilizado na composição de excipientes para formulações farmacêuticas e dão rápida desintegração. (HAUSCHILD; PICKER, 2004). Possui características desejáveis às formulações farmacêuticas que são desintegração, lubrificação e agregação. (WANCZINSKI *et al*, 2002).

2. OBJETIVO

O controle de qualidade é essencial para a garantia da qualidade de um produto acabado. Se uma matéria prima não passa pelos requisitos mínimos exigidos pelo controle de qualidade, não há como garantir a eficácia, segurança e inocuidade do produto final. A resolução da ANVISA que trata das Boas Práticas de Manipulação recomenda a aquisição e o controle de qualidade de matérias primas de fornecedores qualificados. A qualificação desses fornecedores também é uma ferramenta na garantia da qualidade da matéria prima e do produto acabado.

Baseada nessas recomendações e etapas, esse trabalho foi elaborado com o objetivo de qualificar fornecedores para a Farmácia Reativa, localizada na cidade de Araraquara, estado de São Paulo, cuja farmacêutica responsável é a Dra. Liliana Manoel Rached Carneiro, CRF.SP nº 10.387, co-orientadora deste trabalho.

3. Materiais e métodos

Para a realização dos testes de solubilidade do controle de qualidade das matérias primas utilizadas neste trabalho, utilizou-se peagômetro modelo PG 1400 da GEHAKA®, calibrado com soluções-tampão 5,0N e 7,0N (Synth ®) e água purificada por osmose reversa em aparelho de osmose reversa com capacidade para 10,0 L/hora, modelo Q842V210 da Quimis®. A verificação do peso das matérias primas foi feita em balança semi-analítica Marte®, com capacidade máxima para 500g, capacidade mínima 0,025g e menor divisão de 0,001g.

Segundo a 5ª edição da Farmacopeia Brasileira (2010), a solubilidade não deve ser considerada uma constante física, mas sim como um complemento dos outros testes que devem ser realizados. Para classificar a solubilidade de uma substância, deve-se tomar uma alíquota de 1,0g do sólido e dissolver em água – ou outra substância caso especificada em sua monografia – em partes que equivalem a mililitros do solvente, a 25°C. Para tanto, há uma tabela (Tabela 1) que indica a solubilidade de acordo com as partes de solvente necessárias para dissolver a alíquota do sólido:

Tabela 1 – Descrição da solubilidade e suas partes de solvente mínimas necessárias para dissolução de 1,0g de sólido (Farmacopéia Brasileira, 5ª Ed, 2010)

Solubilidade	Partes de solvente
Muito solúvel	Menos de 1 parte
Facilmente solúvel	1 – 10 partes
Solúvel	10 – 30 partes
Ligeiramente solúvel	30 – 100 partes
Pouco solúvel	100 – 1000 partes
Muito pouco solúvel	1000 – 10 000 partes
Praticamente insolúvel ou insolúvel	Mais de 10 000 partes

De acordo com a classificação da Tabela 1, por exemplo, se 1,0g de uma determinada substância requer uma quantidade mínima de 5,0mL de água para ser totalmente dissolvida, então essa substância é considerada “facilmente solúvel”.

4. Desenvolvimento

4.1. Escolha de matérias primas e fornecedores:

O processo de qualificação dos fornecedores começou com as escolhas de quatro matérias primas diferentes utilizadas pela farmácia. As escolhas foram baseadas em alguns critérios considerados importantes para a farmácia, como maior rotatividade de lotes; maior consumo mensal e maior variabilidade de preço entre fornecedores. Após essa análise, optamos por quatro matérias primas diferentes, sendo elas glucosamina sulfato de potássio (2KCl), condroitina sulfato de sódio, amido de milho e celulose microcristalina.

Além de fatores como consumo mensal e rotatividade de lotes, amido de milho e celulose microcristalina foram escolhidos porque compõem a formulação dos dois tipos de excipientes mais usados na farmácia. Sendo assim, esses dois insumos estão presentes em 100% das fórmulas sólidas aviadas. O consumo mensal desses quatro insumos é de 12kg de glucosamina sulfato de potássio, 10kg de amido de milho, 8kg de condroitina sulfato de sódio e 6kg de celulose microcristalina.

Em seguida foram selecionados três fornecedores diferentes para serem qualificados. Mais de um fornecedor foi escolhido para o processo de qualificação para haver uma liberdade de escolha na hora de fazer os pedidos dos insumos, podendo levar-se em consideração o preço, a disponibilidade de entrega, quantidade mínima por pedido, pois determinar uma quantidade mínima a ser pedida de cada matéria prima é uma prática comum entre os fornecedores de insumos para farmácias. Tempo de entrega e alguns benefícios que muitas vezes os fornecedores

praticam para garantir a fidelidade das farmácias, como isenção de frete, brindes, pontos que podem ser trocados por brindes e etc também foram levados em consideração.

Por critérios éticos e sigilo profissional, os três fornecedores que foram submetidos ao processo de qualificação serão identificados neste trabalho como “fornecedor A”, “fornecedor B” e “fornecedor C”.

A escolha dos fornecedores levou em consideração também o fornecimento de outras matérias primas comumente adquiridas pela farmácia e que tinham bons históricos de fornecimento.

4.2. Elaboração do questionário avaliativo:

Após as escolhas das matérias primas e dos fornecedores, foi elaborado o questionário avaliativo para qualificação de fornecedor (ANEXO B), baseado na RDC nº 204 de 14 de novembro de 2006 e no guia de qualificação de fornecedores do SINDUSFARMA (MORETTO e CALIXTO, 2009). Os questionários servem para avaliações preliminares do fornecedor e foram enviados por e-mail para o setor de atendimento ao cliente, juntamente com um termo de esclarecimento do objetivo desse trabalho e um pedido para a colaboração dos mesmos (ANEXO A).

Prontamente, os três fornecedores encaminharam o questionário respondido e também o guia para auditoria, que está disponível também em seus *websites*. Os guias de auditorias foram enviados pelos fornecedores de acordo com o roteiro de auditoria da RDC nº 204 de 14 de novembro de 2006 da ANVISA. Tão logo os questionários foram respondidos, foram avaliadas as licenças, alvarás e

autorizações para fracionamento de matérias primas, a fim de verificar a legalidade das atividades dos fornecedores.

Os três fornecedores estavam autorizados a realizar a atividade de fracionamento, bem como licenciados e com alvarás de funcionamento em dia.

4.3. Aquisição das matérias primas:

Realizou-se a aquisição dos quatro insumos escolhidos para qualificação, de cada um dos três fornecedores eleitos, de acordo com a necessidade da farmácia e obedecendo a um rodízio definido anteriormente ao início da qualificação. Esse rodízio foi esquematizado para que cada matéria prima fosse comprada uma única vez de cada um dos três fornecedores durante o processo de qualificação.

O fornecedor “C”, durante todo o desenvolvimento deste trabalho, não possuía disponibilidade de amido de milho. Então, não será qualificado para este insumo, porém participou do processo de qualificação das outras três matérias primas, assim como os outros fornecedores.

4.4. Avaliação das matérias primas:

Desde o momento em que as matérias primas foram adquiridas, analisou-se o atendimento, preços e prazos de entrega, bem como se esses prazos foram obedecidos. Quando cada uma das matérias primas foi entregue, elas foram recebidas por uma funcionária treinada para o recebimento das mesmas. No ato do recebimento, foi verificado o estado de conservação dos produtos, a quantidade requisitada e a quantidade entregue, identificação e correspondência do lote do

insumo com o lote constante na nota fiscal, além das informações obrigatórias do rótulo da matéria prima, que são: identificação do fornecedor (nome, C.N.P.J., endereço e telefone), identificação da matéria prima (nome, DCB, DCI e CAS), quantidade contida na embalagem, data de fabricação e validade, lote, responsável técnico (com seu número de registro profissional), país de origem, nome do fabricante e data do fracionamento, caso tivesse sido fracionada pelo fornecedor, e as condições de armazenamento. Todas as informações contidas nas notas fiscais estavam de acordo com as exigências da ANVISA e em concordância com o produto entregue.

4.5. Controle de qualidade:

Após a conferência da nota fiscal, os insumos foram identificados, colocados em quarentena em área da farmácia destinada para este fim. Fez-se a amostragem de cada insumo, de forma aleatória e representativa, em quantidade suficiente para realização dos testes de identificação e pureza constantes nas monografias, além de quantidade suficiente para ser armazenada para contraprovas, se necessário. O método de amostragem que deve ser utilizado é raiz de "n" + 1. Na sequência, prosseguiu-se com o controle de qualidade das matérias primas, de acordo com a RDC nº 67 de 2007. Somente após a realização e aprovação dos testes, os insumos estariam aprovados e liberados para uso na manipulação das fórmulas pela farmácia. Os laudos não foram expostos para manter o sigilo dos fornecedores qualificados nesse trabalho.

O controle de qualidade das matérias primas começou com a análise do laudo fornecido pelo fornecedor, onde deveriam constar as especificações dos insumos,

sendo imprescindíveis: nome, DCB, DCI e CAS, referências das monografias utilizadas, orientações de testes de identificação e pureza com seus resultados qualitativos e quantitativos, além de seus valores máximos e mínimos aceitáveis e recomendações de armazenamento. As monografias referenciais devem constar na Farmacopeia Brasileira, sempre na versão mais atual; na ausência dela, devem-se utilizar farmacopeias internacionais reconhecidas e recomendadas pela ANVISA, sempre na sua versão vigente mais atual.

Os testes de identificação mínimos recomendados pela RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007, de acordo com disponibilidade de informações nas monografias, são: características organolépticas, teste de solubilidade, pH, peso e volume (conferência com o valor informado no rótulo e o real), ponto de fusão e densidade. Além destes testes, podem ser aceitos testes adicionais – por exemplo contaminantes, resíduos, etc – realizados pelos fornecedores caso eles já estejam qualificados. Neste caso, os fornecedores estão em processo de qualificação, então, para serem aceitos, devem ser realizados por laboratórios analíticos terceirizados e especializados, sob responsabilidade da farmácia.

Para as quatro matérias primas, os testes disponíveis em laudo de fabricante e monografias das farmacopeias que eram aplicáveis ao controle de qualidade da farmácia eram: descrição das características organolépticas, pH, solubilidade, peso e volume. Cada um dos testes foi feito seguindo os procedimentos constantes nas suas monografias mais recentes.

Peso e volume devem ser feitos pelo controle de qualidade para verificar se a quantidade comprada (constante em nota fiscal) corresponde com a quantidade entregue pelo fornecedor e informada na nota fiscal.

Glucosamina sulfato de potássio é um pó de aspecto cristalino com coloração de branco à quase branco. Seu pH deve ser medido em solução de 20mg/mL de água destilada, em peagâmetro calibrado, e o resultado deve estar entre 3,0 e 5,0 (USP 35 e USP 31). Sua solubilidade não é descrita nas monografias farmacopeicas e também não consta nos laudos fornecidos pelos fornecedores.

A condroitina sulfato de sódio é um pó fino, homogêneo, branco e tem odor leve e característico. O teste de pH deve ser realizado em solução 1:100 e o resultado esperado deve estar entre 5,5 e 7,5 (USP 35). Na análise de solubilidade é considerada “solúvel em água”.

Amido de milho é um pó fino, inodoro e branco. Para medir o pH, deve-se dissolver 5,0g do insumo em 25,0mL de água (fervida e resfriada), agitar a solução por 1 minuto, deixar repousar por 15min e em seguida medir o pH, também em peagâmetro calibrado. O resultado deve estar compreendido entre 4,0 e 7,0 (USP 31). Na análise de solubilidade é considerada “insolúvel” em água e etanol.

A celulose microcristalina é um pó granular fino de coloração branca à quase branca. Para a determinação do pH, deve-se dissolver 5,0g de celulose em 40,0mL de água livre de CO₂ e agitar por 20 minutos. Em seguida, centrifugar e medir o pH no sobrenadante. Seu resultado deve ser entre 5,0 e 7,5 (British Pharmacopoeia, 2010). É considerada “insolúvel” em água, ácidos diluídos e alguns solventes orgânicos, e “praticamente insolúvel” em hidróxido de sódio 1:20.

4.6. Resultados do controle de qualidade:

Todos os ensaios foram realizados no laboratório de controle de qualidade da farmácia Reativa e seguiram as metodologias constantes nas monografias

referenciais. Em seguida, foram elaboradas as seguintes tabelas com os resultados das análises (médias de triplicatas) e suas referências:

Tabela 2 – Resultados (médios) das análises do controle de qualidade para a glucosamina sulfato de potássio

Teste	Referência em monografia	Fornecedor "A"	Fornecedor "B"	Fornecedor "C"
Caracteres organolépticos	Pó de aspecto cristalino com coloração de branco à quase branco	De acordo	De acordo	De acordo
Solubilidade	N/C	N/C	N/C	N/C
pH	3,0 - 5,0	4,3	4,45	4,16
Ponto de fusão	N/C	N/C	N/C	N/C
Densidade	N/C	N/C	N/C	N/C

N/C: Não consta em monografia farmacopeica

Tabela 3 – Resultados (médios) das análises do controle de qualidade para condroitina sulfato de sódio

Teste	Referência em monografia	Fornecedor "A"	Fornecedor "B"	Fornecedor "C"
Caracteres organolépticos	Pó fino, homogêneo, branco e tem odor leve e característico	De acordo	De acordo	De acordo
Solubilidade	Solúvel em água	De acordo	De acordo	De acordo
pH	5,50 - 7,50	5,71	5,31	6,23
Ponto de fusão	N/C	N/C	N/C	N/C
Densidade	N/C	N/C	N/C	N/C

N/C: Não consta em monografia farmacopeica

Tabela 4 – Resultados (médios) das análises do controle de qualidade para amido de milho

Teste	Referência em monografia	Fornecedor "A"	Fornecedor "B"	Fornecedor "C"
Caracteres organolépticos	Pó fino, inodoro e branco	De acordo	De acordo	N/A
Solubilidade	Insolúvel em água	De acordo	De acordo	N/A
pH	4,00 - 7,00	5,01	4,52	N/A
Ponto de fusão	N/C	N/C	N/C	N/A
Densidade	N/C	N/C	N/C	N/A

N/C: Não consta em monografia farmacopeica

N/A: Não se aplica – o fornecedor não fornece

Tabela 5 – Resultados (médios) das análises do controle de qualidade para celulose microcristalina

Teste	Referência em monografia	Fornecedor "A"	Fornecedor "B"	Fornecedor "C"
Caracteres organolépticos	Pó granular fino de coloração branca à quase branca	De acordo	De acordo	De acordo
Solubilidade	Insolúvel em água	De acordo	De acordo	De acordo
pH	5,00 - 7,50	6,61	6,24	6,82
Ponto de fusão	N/C	N/C	N/C	N/C
Densidade	N/C	N/C	N/C	N/C

N/C: Não consta em monografia farmacopeica

As variações entre os valores declarados nos laudos dos fornecedores e os valores encontrados nos ensaios realizados no laboratório de controle de qualidade da farmácia ocorrem devido à diferença entre a instrumentação utilizada, condições de temperatura e pressão e o próprio analista, em relação aos testes realizados pelo fornecedor, porém todos estavam dentro das especificações informadas nas monografias. Os testes de teor não são exigidos pela ANVISA devido à dificuldade de realização nos laboratórios das farmácias, que não contam com aparelhos necessários (ex.: HPLC, espectrofotômetro etc.), que por muitas vezes são caros e exigem mão de obra técnica especializada para o correto manuseio. Porém esses testes são realizados pelos fornecedores, já que eles possuem laboratórios de controle de qualidade equipados com os aparelhos necessários. Como já mencionado, estes testes só podem ser aceitos caso o fornecedor já esteja qualificado.

4.7. Avaliação do questionário avaliativo:

Após a execução de todos os testes pertinentes ao controle de qualidade, prosseguiu-se com a qualificação dos fornecedores avaliando os questionários

fornecidos por eles. Para cada item do questionário, atribuiu-se uma “classificação”, e essas classes, que tem uma pontuação pré-definida, são:

- a) Imprescindível (I): refere-se a itens que influenciam criticamente na qualificação do fornecedor e devem ser cumpridos;
- b) Necessário (N): refere-se a características que podem influenciar na qualidade da matéria prima fornecida;
- c) Recomendável (R): refere-se a itens que podem dar qualidade do produto fornecido;
- d) Informativo (INF): refere-se aos dados do fornecedor que não influenciam na qualidade do insumo fornecido.

A classificação foi feita com base nas recomendações do Guia de Qualificação de Fornecedores do SINDUSFARMA (MORETTO e CALIXTO, 2009) que, embora seja escrito para servir de guia para indústrias farmacêuticas, os conceitos apresentados aplicam-se a qualquer empresa da área farmacêutica – como uma farmácia – que deve fazer qualificação de fornecedores de matérias primas. A classificação sugerida por esse guia foi analisada e julgada como aplicável para o modelo de qualificação de fornecedores que está sendo proposto neste trabalho. A avaliação da aplicabilidade foi feita juntamente com a farmacêutica responsável da farmácia.

Tabela 6 – Resultado do questionário avaliativo para qualificação de fornecedores:

Fornecedor	IQ
Fornecedor "A"	35,00%
Fornecedor "B"	35,00%
Fornecedor "C"	35,00%

4.8. Índice de Qualificação do Fornecedor (IQF):

O questionário, a análise do controle de qualidade, prazo de entrega e histórico de entrega compõem o Índice de Qualificação do Fornecedor (IQF). O método de composição e avaliação do IQF foi elaborado levando em consideração o Guia de Qualificação de Fornecedores do SINDUSFARMA (MORETTO; CALIXTO, 2009), juntamente com o Guia de Boas Práticas de Fabricação para indústria farmacêutica, da Secretaria de Vigilância Sanitária (1995).

O IQF foi composto por cinco índices, sendo eles:

- a) IQ – Índice obtido no Questionário;
- b) ICQ – Índice obtido no Controle de Qualidade;
- c) IPE – Índice obtido pelo Prazo de Entrega;
- d) IHE – Índice obtido no Histórico de Entregas e
- e) IA – Índice obtido na auditoria.

O IQ é resultado do atendimento ou conformidade de cada item do questionário enviado aos fornecedores. Esse índice foi calculado de acordo com a pontuação definida para cada uma de suas classes e compõe até 35,0% do IQF.

Em caso de não cumprimento de qualquer item classificado como imprescindível, o fornecedor já é desqualificado, pois todos os itens imprescindíveis devem ser cumpridos. Nesse caso, o fornecedor, depois de comunicado, teria um prazo de 10 dias para apresentar um plano de adequação, que seria avaliado e, a partir daí, definido um prazo para requalificação, não superior a 30 dias.

Se não cumprir itens classificados como necessários, o fornecedor perde 1,0% do IQ para cada item não cumprido e, se não atendesse a nenhum dos itens, o fornecedor teria 30 dias para apresentar um plano de adequação.

Dos itens classificados como recomendáveis, o não atendimento de cada um deles resultaria na perda de 0,5% da pontuação do questionário. Em caso de não atendimento integral, seria solicitado ao fornecedor um plano de ação para o atendimento dos itens.

Na falta de itens informativos, perder-se-ia 0,1% do IQF, e então o fornecedor seria comunicado e teria o prazo de 10 dias para informar os dados faltantes.

Para a composição do ICQ, foi levado em consideração o resultado das análises das matérias primas pelo Controle de Qualidade, podendo ser APROVADO ou REPROVADO. No caso de aprovado, seria atribuído índice de 35,0%, podendo perder 10,0% caso o laudo fornecido não utilizasse a monografia mais atualizada da matéria prima. Caso o insumo fosse reprovado pelo Controle de Qualidade, obteria índice igual à zero, e seria desqualificado.

O IPE refere-se ao prazo de entrega prometido pelo fornecedor, negociado com a transportadora, no ato da compra da matéria prima e foi calculado da seguinte forma: se o produto fosse entregue dentro do prazo estabelecido, receberia índice 10%. Se fosse entregue em até três dias úteis após o prazo de entrega prometido, receberia índice 7%. Entregas realizadas entre quatro e sete dias úteis após o prazo estabelecido receberia índice 3%. No caso da matéria prima ser entregue em oito dias úteis ou mais após o prazo prometido, o índice seria igual à zero.

O histórico de prazos de entrega foi analisado para cada fornecedor submetido à qualificação e compunha o IHE. Esse índice só pode ser avaliado porque a farmácia possui um arquivo com as avaliações de cada matéria prima entregue onde continha informações referentes a cumprimento de prazos de entrega de cada insumo e foi calculado seguindo a fórmula:

$$IHE = [(Número de matérias primas fornecidas - Número de matérias primas fornecidas com atraso) / Número de matérias primas fornecidas] \times 10\%$$

Desse modo, o índice máximo para o IHE é 10%. O tempo a ser considerado para o histórico de entregas do fornecedor foi estabelecido em doze meses anteriores ao processo de qualificação deste trabalho.

O Índice obtido na Auditoria (IA) corresponde a até 10% do IQF e é obtido durante a auditoria realizada na planta do fornecedor. O processo de auditoria é feito seguindo o questionário respondido pelo fornecedor e o guia de auditoria que cada fornecedor enviou junto com o questionário, devendo-se avaliar o real cumprimento dos itens declarados no questionário e no guia. Os itens imprescindíveis devem ser cumpridos integralmente e, em caso de não cumprimento de qualquer um desses itens, o fornecedor é desqualificado.

Sendo assim, o IQF foi calculado da seguinte maneira:

$$IQF = IQ + ICQ + IPE + IHE + IA$$

A partir do valor do IQF e dos itens imprescindíveis, cada fornecedor deveria ser classificado para cada matéria prima fornecida da seguinte maneira:

- DESQUALIFICADO: não cumpre algum dos itens classificados como imprescindíveis no questionário ou IQF < 65,0%
- QUALIFICADO: cumpre todos os itens imprescindíveis no questionário e IQF entre 65,0% e 90,0%
- CERTIFICADO: cumpre todos os itens imprescindíveis no questionário e na auditoria e IQF > 90,0%

A auditoria deve ser feita depois que o fornecedor obtiver IQF entre 65,0% e 90,0%, a fim de obter a certificação. Sabendo-se que a auditoria corresponde a 10% do IQF, para que o fornecedor obtenha a certificação, antes da auditoria, o mesmo

deve ter obtido IQF entre 80,0% e 90,0%, para que seu IQF seja maior que 90,0% após a soma do IA.

Como descrito na RDC nº 67 (2007), a auditoria, bem como a qualificação de fornecedores, pode ser feita por uma farmácia ou por um grupo de farmácias. Uma vez que para a realização deste trabalho foi estabelecido que 10,0% do IQF seriam referentes à auditoria, já era esperado que nenhum dos três fornecedores estivesse certificado, apenas qualificado e pronto para a auditoria, inclusive com questionários e guias de auditorias prontos para que os fornecedores fossem auditados. As auditorias não foram realizadas por dois motivos: em virtude da localização dos locais de fracionamento de cada fornecedor, tornando-se inviável para a farmácia investir em viagens e hospedagens para sua realização, já que nenhum dos fornecedores encontrava-se próximo da cidade de Araraquara e porque já haviam sido auditados anteriormente em processos de qualificação de fornecedores em conjunto com outras farmácias de Araraquara. No entanto, a auditoria anterior não foi considerada neste trabalho, pois não foi avaliada e executada de acordo com os propósitos deste trabalho, nem durante o desenvolvimento do mesmo. Então, fica como etapa seguinte deste trabalho a auditoria, cabendo à farmacêutica responsável pela farmácia decidir como seria feita essa auditoria. Então, o IQF de cada fornecedor foi somado e os valores obtidos encontram-se nas Tabelas de 7 a 10.

Tabela 7 – Resultados do IQF de cada fornecedor para glucosamina sulfato de potássio:

Fornecedor	IQ	ICQ	IPE	IHE	IA	IQF
Fornecedor "A"	35,00%	35,00%	10,00%	9,72%	0,00%	89,72%
Fornecedor "B"	35,00%	35,00%	10,00%	9,80%	0,00%	89,80%
Fornecedor "C"	35,00%	35,00%	10,00%	9,67%	0,00%	89,67%

Tabela 8 – Resultados do IQF de cada fornecedor para condroitina sulfato de sódio:

Fornecedor	IQ	ICQ	IPE	IHE	IA	IQF
Fornecedor "A"	35,00%	35,00%	10,00%	9,72%	0,00%	89,72%
Fornecedor "B"	35,00%	35,00%	7,00%	9,80%	0,00%	86,80%
Fornecedor "C"	35,00%	35,00%	10,00%	9,67%	0,00%	89,67%

Tabela 9 – Resultados do IQF de cada fornecedor para amido de milho:

Fornecedor	IQ	ICQ	IPE	IHE	IA	IQF
Fornecedor "A"	35,00%	35,00%	10,00%	9,72%	0,00%	89,72%
Fornecedor "B"	35,00%	35,00%	10,00%	9,80%	0,00%	89,80%
Fornecedor "C"	Não fornece	Não fornece	Não fornece	Não fornece	Não fornece	Não fornece

Tabela 10 – Resultados do IQF de cada fornecedor para celulose microcristalina:

Fornecedor	IQ	ICQ	IPE	IHE	IA	IQF
Fornecedor "A"	35,00%	35,00%	10,00%	9,72%	0,00%	89,72%
Fornecedor "B"	35,00%	35,00%	10,00%	9,80%	0,00%	89,80%
Fornecedor "C"	35,00%	35,00%	10,00%	9,67%	0,00%	89,67%

4.9. Planilha de qualificação:

Tendo sido concluídas todas as etapas do processo de qualificação propostas neste trabalho, foi elaborada uma planilha de qualificação, na qual constam os fornecedores da farmácia e os insumos que o fornecedor está qualificado a fornecer. A planilha foi proposta no procedimento de qualificação dos fornecedores com o intuito de tornar dinâmico o processo de aquisição de matérias primas, pois quando for necessário fazer algum pedido, pode-se consultar a lista de fornecedores qualificados para o fornecimento de cada matéria prima, tendo-se, assim, a

liberdade de poder escolher qualquer um dos fornecedores ali listados e, ao fazer o pedido, escolher aquele que tem o menor preço, melhor prazo de entrega, melhores condições de venda, etc.

Tabela 11 – Planilha de fornecedores e as matérias primas para as quais estão qualificados:

Matéria prima	Fornecedor "A"	Fornecedor "B"	Fornecedor "C"
Glucosamina sulfato de potássio	Qualificado	Qualificado	Qualificado
Condroitina sulfato de sódio	Qualificado	Qualificado	Qualificado
Amido de milho	Qualificado	Qualificado	Não qualificado
Celulos microcristalina	Qualificado	Qualificado	Qualificado

A partir da Tabela 11, sendo uma planilha eletrônica, é possível adicionar outras matérias primas que a farmácia consome e outros fornecedores com os quais a farmácia trabalha.

A Figura 1 apresenta a planilha eletrônica de fornecedores qualificados.

	A	B	C	D	E	F	G	
1	Matéria Prima	Fornecedores qualificados						
2								
3	Glucosamina sulfato de sódio	Fornecedor "A" IQF = 89,72%	Fornecedor "B" IQF = 89,80%	Fornecedor "C" IQF = 89,67%				
4								
5	Condroitina sulfato de potássio	Fornecedor "A" IQF = 89,72%	Fornecedor "B" IQF = 86,80%	Fornecedor "C" IQF = 89,67%				
6								
7	Amido de milho	Fornecedor "A" IQF = 89,72%	Fornecedor "B" IQF = 89,80%					
8								
9	Celulose microcristalina	Fornecedor "A" IQF = 89,72%	Fornecedor "B" IQF = 89,80%	Fornecedor "C" IQF = 89,67%				
10								
11								

Figura 1. Planilha eletrônica de matérias primas e fornecedores qualificados

4.10. Procedimento Operacional Padrão para Qualificação de

Fornecedores:

Após a qualificação dos fornecedores, prosseguiu-se para a elaboração do Procedimento Operacional Padrão – POP – para Qualificação de Fornecedores. O POP é uma das etapas exigidas pela ANVISA para qualificação de fornecedores. A partir da elaboração do POP, qualquer pessoa que necessitar qualificar um fornecedor para a farmácia pode consultá-lo e, com as informações ali contidas, prosseguir com o processo. (ANEXO C)

5. DISCUSSÃO

A qualificação de fornecedores, embora obrigatória pela ANVISA, constitui uma forma de selecionar os fornecedores que estão aptos a fornecer determinado produto com qualidade e segurança.

Além disso, estabelecer uma relação de parceria com o fornecedor é importante para ambos, pois o fornecedor pode conquistar a fidelidade do cliente e o cliente pode conquistar benefícios por parte do fornecedor. Esses benefícios podem ser descontos, amostras de produtos novos, informações técnicas adicionais sobre os produtos fornecidos ou até mesmo sugestões de formulações para determinadas matérias primas.

De acordo com as especificações contidas nas monografias para cada matéria prima escolhida, os laudos do fornecedor estavam completos, com todas as informações disponíveis nas versões mais atuais das farmacopeias. Além disso, continham testes adicionais, que podem ser aceitos pela farmácia depois que o fornecedor está qualificado.

O controle de qualidade foi feito com todos os insumos, de acordo com as recomendações farmacopeicas e apresentou resultados semelhantes aos dos fornecedores, tendo diferenças mínimas, dentro das variações permitidas nas farmacopéias, que ocorrem devido ao manipulador, equipamento utilizado, condições de temperatura e pressão etc. Tanto os resultados do controle de qualidade, quanto os apresentados nos laudos dos fornecedores estavam dentro das especificações.

A auditoria constitui a parte mais difícil do processo de qualificação. A dificuldade é devido ao fato do auditor ter que se deslocar até o estabelecimento do fornecedor, o que algumas vezes torna-se muito dispendioso, principalmente quando

fica muito distante. Para tanto, demanda-se tempo, viagens e um investimento monetário. Muitas vezes, as farmácias podem deixar de fazer as auditorias por esses motivos. Imaginando que uma farmácia trabalhe com aproximadamente 20 fornecedores diferentes, as auditorias tornam-se muito caras e demandam um tempo muito longo.

Entretanto, sem auditorias, não é possível averiguar se as respostas dos questionários enviados aos fornecedores são verdadeiras, muito menos se o estabelecimento cumpre as exigências sanitárias.

Uma alternativa para este entrave é a auditoria realizada em conjunto com outras farmácias com o mesmo propósito. A RDC nº 67 (2007) já prevê essa parceria:

7.1.8. A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/fornecedor, prevista no item “c” do item 7.1.7. poderá ser realizada por farmácia individual, por grupo de farmácias ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

Assim sendo, as despesas advindas das auditorias podem ser divididas entre o grupo e o tempo otimizado, pois pode-se fazer um rodízio de visitas aos estabelecimentos dos fornecedores.

Outro ponto importante da qualificação é o controle de qualidade. A farmácia deve ter um laboratório em condições de realizar os ensaios farmacopeicos de controle de qualidade para as matérias primas. Tomar decisões baseadas nas informações contidas nos laudos dos fornecedores pode representar um risco à farmácia, pois o fornecedor pode não agir de boa fé e adulterar resultados fora das especificações para a matéria prima. Nesse caso, se não é feito um controle de qualidade adequado e correto, a matéria prima fora das especificações pode ser

colocada em uso pela farmácia, e os medicamentos produzidos estarem sem qualidade, segurança e eficácia, colocando em risco a saúde do paciente.

No controle de qualidade realizado pelas farmácias de manipulação, a ANVISA exige como testes a serem realizados apenas características organolépticas, solubilidade, pH, peso, volume, ponto de fusão e densidade. Entretanto, os fornecedores costumam enviar os laudos das matérias primas com outros testes, exigidos pela ANVISA. Tais testes só podem ser considerados depois que o fornecedor já estiver qualificado, segundo a própria ANVISA na RDC nº 67 (2007).

Um teste que é de extrema importância é o de teor de princípio ativo. A ANVISA não exige das farmácias de manipulação esse ensaio devido às limitações dos laboratórios de controle de qualidade. Os testes de teor muitas vezes utilizam metodologias analíticas quantitativas como cromatografia de alta eficiência (CLAE), espectrofotometria UV-visível e outros testes que constituem um impasse às farmácias devido ao alto custo dos aparelhos e reagentes necessários. Por outro lado, a legislação permite que as farmácias de manipulação possam terceirizar essas e outras análises que por ventura não possam ser realizadas nos seus laboratórios de controle de qualidade, o que não justifica a não realização das mesmas. Para isso, devem-se contratar laboratórios que realizem tais testes e a responsabilidade fica por conta da farmácia.

O investimento nestes testes ou terceirizações dos testes é fundamental para comprovar que o fornecedor, mesmo qualificado, está fornecendo produtos com qualidade, dentro das especificações e livres de contaminações, e só com os testes do controle de qualidade que podemos comprovar estes quesitos.

O POP, exigência da ANVISA para o processo de qualificação de fornecedores na RDC nº 67 (2007), foi elaborado e sugerido à farmacêutica responsável pela farmácia para ser adotado como o procedimento padrão para qualificação de fornecedores. A farmácia já tinha um POP para qualificação, elaborado por um consultor farmacêutico, e todas as qualificações feitas até então seguiram esse POP como referência.

Conforme discutido na introdução deste trabalho, preço é um fator crucial na decisão de qual fornecedor escolher para um determinado produto. Estando os fornecedores qualificados e de acordo com as especificações e exigências da farmácia, pode-se, então, optar por aquele que oferecer uma melhor oferta de preço.

A respeito do prazo de entrega, o fornecedor “B” excedeu o prazo de entrega em um dia para a condroitina sulfato de potássio. Por isso, recebeu IPE 7,00%. Os demais fornecedores entregaram as matérias primas dentro do prazo prometido.

A planilha eletrônica com a lista de matérias primas e seus fornecedores qualificados teve uma boa aceitação pela farmacêutica responsável devido ao dinamismo e facilidade de uso, além de ser um arsenal de informações que pode ser acessado a qualquer momento, principalmente na hora de fazer as compras desses insumos.

O mais interessante na tabela eletrônica, segundo a farmácia, é o fato de conter campos de observações onde ela pode colocar informações quanto aos valores cobrados por cada fornecedor nas últimas cotações, podendo assim, no ato da compra, avaliar se os fornecedores mantiveram seus preços ou se houve variações.

6. CONCLUSÃO

Sendo assim, foi finalizado o processo de qualificação dos fornecedores de acordo com as propostas deste trabalho. Os fornecedores receberam os resultados de suas qualificações por e-mail, juntamente com os agradecimentos pela colaboração. Os fornecedores “A” e “B” agradeceram por terem sido escolhidos para este trabalho e se colocaram á disposição para outas colaborações, caso necessárias. O fornecedor “C” apenas agradeceu pelas informações enviadas.

Os fornecedores “A” e “B” se qualificaram para fornecimento de glucosamina sulfato de sódio, condroitina sulfato de potássio, e celulose microcristalina e amido de milho.

O fornecedor “C” não se qualificou para o fornecimento de amido de milho, pois em todas as tentativas de compra dessa matéria prima nesse fornecedor ela estava indisponível e sem previsão de disponibilidade. Portanto, o fornecedor “C” está qualificado para fornecer apenas glucosamina sulfato de sódio, condroitina sulfato de potássio e celulose microcristalina.

De acordo com a farmacêutica responsável pela farmácia, o fornecedor “C” terá mais uma chance de ser qualificado para o amido de milho assim que tiver a matéria prima disponível. Para tanto, deverá passar por todo o procedimento de qualificação proposto neste trabalho.

As auditorias nos estabelecimentos dos fornecedores não foram realizadas neste trabalho por já terem sido feitas anteriormente, podendo ser aproveitadas, pois os locais de fracionamento são os mesmos para as matérias primas propostas neste trabalho com as outras fornecidas para a farmácia. Essas auditorias foram feitas em conjunto com outra farmácia, também da cidade de Araraquara em fevereiro de

2013 e atendiam as exigências impostas pelas duas farmácias, baseadas na RDC nº 204 de 14 de novembro de 2006.

A tabela eletrônica com a lista de matérias primas utilizadas no trabalho e seus fornecedores qualificados foi adotada pela farmácia e será utilizada com todas as outras matérias primas utilizadas na farmácia.

A farmacêutica responsável pela farmácia Reativa aprovou o trabalho e pretende aplicar o método proposto a partir das próximas qualificações e requalificações, que devem ocorrer em no máximo um ano.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALENCAR, L.H.; ALMEIDA, A. T.; MOTA, C. M. M. Sistemática proposta para seleção de fornecedores em gestão de projetos. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 14, n. 3, p. 477-487, set./dez. 2007.

AZEVEDO, G. J. G. **Depois da ISO 9000, chega o SEQP**. Disponível em <http://www.ietec.com.br/ietec/techoje/techoje/administracao/2003/03/11/2003_03_11_0009.2xt/-template_interna> Acesso em: 06 out. 2013.

BATTISTA, O. A. Em Encyclopedia of Polymer Science and Technology; Mark, H. F.; Gaylord, N. G.; Bikales, N. M., eds.; VCH Publishers: New York, vol. 3, p. 285, 1965.

BEHREN, M. D.; NETTO-FERREIRA, J. C. Fotoquímica de α,α -dimetilvalerofenona adsorvida em celulose microcristalina. **Quim. Nova**, vol. 29, n. 1, p. 5-10, 2006.

BIASI, F.; RAHAL, S. C.; VOLPI, R. S.; SEQUEIRA, J. L. Reconstrução do ligamento cruzado cranial em cães, associado ou não ao sulfato de condroitina. **Arq. Bras. Med. Vet. Zootec.**, v. 57, n. 4, p.442-447, 2005.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em farmácias. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2067-2007.pdf>> Acesso: 05 out. 2013.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 204 de 14 de novembro de 2006. Regulamento técnico das boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=16/11/2006&jornal=1&pagina=71&totalArquivos=116>> Acesso: 05 out. 2013.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira. 5ª ed. Parte I. São Paulo: Atheneu, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Guia de Boas Práticas de Fabricação para indústria farmacêutica**. Anexo I: Normas recomendadas para a fabricação e a inspeção da qualidade dos medicamentos. Brasília: Secretaria de Vigilância Sanitária, 1995.

BRITISH pharmacopoeia 2010. London: The Stationary Office, 2010.

DABKIEWICZ, J. Qualificação de fornecedores para a indústria farmacêutica. **Revista Racine**, São Paulo, p. 23–25, nov./dez. 1998.

FERREIRA, V. L.; SALERNO, M. S.; LOURENÇÃO, P. T. M. As estratégias na relação com fornecedores: o caso Embraer. **Gest. Prod., São Carlos**, vol.18, n.2, p. 221-236, 2011.

FORD, D.; GADDE, L. E.; HÅKANSSON, H.; NEHOTA, I. **Managing business relationships**. Chichester: John Wiley & Sons, p. 38, 2003.

GUIMARÃES, K. F. Qualificação de fornecedores de medicamentos no âmbito hospitalar. CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO, 7. [S.l.], [S.n.], 2011.

HARRINGTON, H. J. **O Processo do Aperfeiçoamento**. São Paulo: McGraw-Hill, 1988.

HAUSCHILD, K.; PICKER, K. M. **AAPS Pharmasci**, vol. 6, artigo 16, 2004.

ISHIKAWA, K. **What is Total Quality Control?** Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall Inc., 1985.

JIMENEZ, S.; DODGE, G. The effects of glucosamine sulfate on human chondrocyte gene expression. **Osteoarthritis Cartilage**, vol. 5, p. 72, 1997.

MACEDO, M. M. A qualificação dos fornecedores na indústria farmacêutica. **Revista FÁrmacos & Medicamentos**, São Paulo, n. 18, p. 20-24, set./out. 2002.

MORETTO, L. D.; CALIXTO, J. **Qualificação de Fornecedores: Matérias-primas Farmacêuticas**. São Paulo: Sindusfarma, 2009.

PAVELKA, K.; GATTEROVA, J.; OLEJAROVA, M.; MACHACEK, S.; GIACOVELLI, G.; ROVATI, L. C. Glucosamine sulfate use and delay of progression of knee osteoarthritis: a 3-year, randomized, placebocontrolled, double-blind study. **Arch Intern Med**, vol. 162, n. 18, p. 2113, 2002.

PERUCIA, A.; BALESTRIN, A.; VERSCHOORE, J. Coordenação das atividades produtivas na indústria brasileira de jogos eletrônicos: hierarquia, mercado ou aliança? **Produção**, v. 21, n. 1, 2011.

PUMPHREY, C. Y.; THEUS, A. M.; LI, S.; PARRISH, R.; SANDERON R. D. Neoglycans, carbodiimide-modified glycosaminoglycans: a new class of Anticancer agents that inhibit cancer cell proliferation and Induce apoptosis. **Cancer research**, vol. 62, p. 3722–3728, 2002.

REZENDE, M. U.; GOBBI, R. G. Tratamento medicamentoso da osteoartrose do joelho. **Rev. bras. ortop.** vol. 44, n.1, p. 14-19, 2009.

ROSSIGNOLI, P.; PONTAROLO, R.; CORRER, C. J.; CORDEIRO, G.; PERALTA-ZAMORA, P. Determinação espectroscópica multivariada de glucosamina e condroitina em formulações farmacêuticas. **Quim. Nova**, vol. 31, n. 6, p. 1285-1289, 2008.

SANTIN, M. R.; CAVALCANTI, O. A. Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica. **Infarma**. Brasília, v.16, n. 11-12, p. 45-49, 2004.

SANTOS, C. V. **Sulfato de condroitina**: da matéria prima à terapêutica. 2009. 80 f. Trabalho de conclusão de graduação. (Graduação em Medicina Veterinária). Faculdade de Veterinária, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10183/22911>> Acesso em 14 set. 2013.

SHIN, H.; BENTON, W. C.; JUN, M. Quantifying suppliers and delivery performance: a sourcing policy decision model. **Computers & Operations Research**, v. 36, p. 2462-2471, 2009.

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Manual de qualificação de fornecedores**. São Paulo. Sindusfarm, 1999.

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO. **Manual de qualificação de fornecedores**: roteiro de inspeção de indústrias de matérias de embalagem. São Paulo, 1995.

SMITH, R. C. **Estimating and tendering for building work**. London: Longman scientific and technical, 1991.

SOFT EXPERT. **Quality Software. Inspeção e qualificação de fornecedores**. Disponível em <<http://www.softexpert.com/br/inspection.htm>> Acesso em 05 out. 2013.

STERN, L. W.; EL-ANSARY, A. I.; COUGHLAN, A. T. **Marketing Channels**. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall. 1996.

SUCUPIRA, C. **Gestão de suprimentos/seleção e qualificação**. Disponível em: <<http://www.cezarsucupira.com.br/artigos1.htm>> Acesso em 21 set. 2013.

TOFFOLETTO, O.; TAVARES, A.; CASARINI, D. E.; REDUBLO, B. M.; RIBEIRO, A. B. Farmacocinética da associação de glucosamina e sulfato de condroitina em humanos sadios do sexo masculino. **Acta Ortop Bras**, vol. 13, n. 5, p. 235-237, 2005.

TOWILL, D. R. The seamless supply chain - the predator's strategic advantage. **International Journal of Technology Management**, v. 13, n. 1, p. 37-56, 1997.

UNITED States Pharmacopeia, The. 31 ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2008.

UNITED States Pharmacopeia, The. 35 ed. Rockville: Mack Printing, 2012.

VERMA, R.; PULLMAN, M. E. An analysis of the supplier selection process. **Omega - International Journal Management Science**, v. 26, n. 6, p. 739-750, 1998.

VIANA, J. C.; ALENCAR, L. H. Metodologias para seleção de fornecedores: uma revisão da literatura. **Produção**, v. 22, n. 4, p. 625-636, set./dez. 2012.

VILLARINHO, M. E. **Um sistema de qualificação de fornecedores através da aplicação da metodologia do gerenciamento de processos**. 1999. Dissertação (Mestrado em Engenharia). Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1999. Disponível em <<http://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/81304>> Acesso em 5 out. 2013.

WANCZINSKI, B. J., FELIPE, D. F.; CARDOSO, M. L. C; CAVALCANTI, O. A. Desenvolvimento de comprimidos de AAS 500 mg: influência do Amido 1500® na compressão direta. **Acta Scientiarum**, Maringá, v. 24, n. 3, p. 649-655, 2002.

ANEXOS

ANEXO A

TERMO DE ESCLARECIMENTO DO OBJETIVO DO TRABALHO E PEDIDO DE COLABORAÇÃO

Caro fornecedor,

Tenho o prazer de convidá-lo a participar da realização deste Trabalho de Conclusão de Curso, intitulado “CONTROLE DE QUALIDADE E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE MATÉRIAS PRIMAS UTILIZADAS EM UMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO”. O trabalho será apresentado ao curso de graduação em Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, da Universidade Estadual Paulista para obtenção do grau de Farmacêutico-Bioquímico do aluno André Torres de Souza, regularmente matriculado no sexto ano do curso de Farmácia-Bioquímica, na instituição acima citada, sob número de registro acadêmico 11200810722.

O objetivo deste trabalho é fazer a qualificação de fornecedores para 4 (quatro) matérias primas (glucosamina sulfato de sódio, condroitina sulfato de potássio, amido de milho e celulosa microcristalina) utilizadas em uma farmácia de manipulação da cidade de Araraquara/SP. 3 (três) fornecedores diferentes (a serem definidos) serão qualificados neste trabalho.

A importância da qualificação de fornecedores de matérias primas vai além da obrigação descrita na RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007. A qualificação é essencial para a garantia da qualidade de um produto acabado. Se uma matéria prima não passa pelos requisitos mínimos de qualidade, não há como garantir a eficácia, segurança e inocuidade do produto final.

Para tanto, gostaria de contar com a sua colaboração para o desenvolvimento deste trabalho respondendo ao questionário avaliativo para qualificação de fornecedores. O questionário encontra-se anexo a este *e-mail*.

É de extrema importância alertá-lo de que em momento algum os nomes dos fornecedores serão divulgados e/ou expostos, tanto no trabalho quanto nos contatos com os outros fornecedores. Todos serão identificados como “Fornecedor ‘A’”, “Fornecedor ‘B’”, e assim por diante.

Estou à disposição para qualquer esclarecimento e/ou informações que sejam pertinentes através do mesmo *e-mail* que envio esta mensagem.

Grato de sua compreensão e colaboração.

Atenciosamente,

André Torres de Souza.

ANEXO B**QUESTIONÁRIO AVALIATIVO PARA QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR:****I. Informações da Empresa: (INF)**

C.N.P.J.:

Razão Social:

Natureza da atividade:

Autorização de funcionamento:

Endereço (sede):

Telefones:

Fax:

Web page:

A empresa possui contrato com terceiros?: ()Sim ()Não

II. Informações do(a) Representante Técnico (I)

Responsável técnico(a) – Representante:

Certificado de registro (CRF, CRQ, ect):

Estado:

e-mail:

Ramal (se aplicável):

Horário de atendimento:

*Se mais de um representante técnico, responder abaixo:

Responsável técnico(a) – Representante:

Certificado de registro (CRF, CRQ, etc):

Estado:

e-mail:

Ramal (se aplicável):

Horário de atendimento:

III. Questionário Avaliativo:

A empresa é auditada? (I): ()Sim ()Não

Se sim, por quem? (INF):

A empresa manipula substâncias da Portaria 344? (INF): ()Sim ()Não

A empresa manipula hormônios? (INF): ()Sim ()Não

A empresa manipula antibióticos? (INF): ()Sim ()Não

A empresa manipula citostáticos? (INF): ()Sim ()Não

A empresa possui ISO? (R): ()Sim ()Não

Se sim, qual? (INF):

A empresa tem mais de um propósito? (INF): ()Sim ()Não

Se sim, quais? (INF):

A empresa tem mais de uma instalação física? (INF): ()Sim ()Não

A empresa atende os requisitos de instalações físicas para os produtos manipulados? (I): ()Sim ()Não

A empresa tem BPM? (I): ()Sim ()Não

A empresa tem BPF? (I): ()Sim ()Não

A empresa tem GMP? (N): ()Sim ()Não

A empresa possui Boas Práticas de Fracionamento e Distribuição? (I): ()Sim
()Não

A empresa possui Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) para suas atividades? (I): ()Sim ()Não

A empresa possui refeitório no local? (INF): ()Sim ()Não

Se sim, o refeitório localiza-se separado do local de manipulação dos insumos? (I):

()Sim ()Não

A empresa possui programa de controle de pragas? (I): ()Sim ()Não

A empresa dá treinamentos iniciais e contínuos para os colaboradores? (I): ()Sim
()Não

A empresa possui Sistema de Garantia da Qualidade? (I): ()Sim ()Não

A documentação de cada lote de insumo manipulado permite a rastreabilidade de equipamentos, pessoal e certificados de qualidade e métodos utilizados? (I): ()Sim
()Não

A empresa qualifica seus fornecedores? (I): ()Sim ()Não

A empresa audita seus fornecedores? (I): ()Sim ()Não

A empresa utiliza Água Purificada? (I): ()Sim ()Não

Se sim, a empresa tem sistema próprio de purificação de água? (INF): ()Sim
()Não

A empresa utiliza Água para Injetáveis? (INF): ()Sim ()Não

Se sim, a empresa tem sistema próprio de produção de Água para Injetáveis? (INF):
()Sim ()Não

A empresa tem programa de validação de métodos? (I): ()Sim ()Não

A empresa tem programa de calibração periódica de equipamentos? (I): ()Sim
()Não

A empresa tem programa de descarte de resíduos? (I): ()Sim ()Não

Legenda:

- a) Imprescindível (I): refere-se a itens que influenciam criticamente na qualificação do fornecedor e devem ser cumpridos;
- b) Necessário (N): refere-se a características que podem influenciar na qualidade da matéria prima fornecida;
- c) Recomendável (R): refere-se a itens que podem dar qualidade do produto fornecido;
- d) Informativo (INF): refere-se aos dados do fornecedor que não influenciam na qualidade do insumo fornecido.

ANEXO C

MANOEL & MARTINS EPP. - FARMÁCIA REATIVA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP.01 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	VERSÃO: 01 PÁGINA: 01/08
---	--	---------------------------------

QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

PALAVRAS-CHAVE: QUALIFICAÇÃO, FORNECEDORES, GARANTIA DA QUALIDADE, CONTROLE DE QUALIDADE.

OBJETIVO: Qualificar fornecedores de matérias primas.

APLICAÇÃO: Aplica-se ao procedimento de qualificação de fornecedores de matérias prima utilizadas pela farmácia.

DEFINIÇÕES:

1. Qualificação: Processo em que algo se habilita, torna-se apto, com qualidade.
2. Fornecedor: Empresa que vende produtos ou presta serviços a um contratante conforme solicitação deste.
3. Matéria prima: produto ou insumo que, depois de um processo produtivo, torna-se um produto acabado.
4. Quarentena: Retenção física de um produto por um período em que se submete à aprovação ou reprovação.
5. Controle de qualidade: Procedimentos destinados à verificação da conformidade ou não de um produto, matéria prima, material de embalagem etc.

Elaborado por: André Torres de Souza	Aprovado por:	Revisar em: Setembro/2014
Data: Setembro/2013	Data:	

MANOEL & MARTINS EPP. - FARMÁCIA REATIVA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP.01 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	VERSÃO: 01
		PÁGINA: 02/08

SIGLAS:

IQF: Índice de qualificação de fornecedores.

ICQ: Índice obtido no Controle de Qualidade.

IPE: Índice obtido pelo Prazo de Entrega.

IHE: Índice obtido no Histórico de Entregas.

IA: Índice obtido na auditoria.

RESPONSABILIDADES: A responsabilidade de execução deste procedimento é do farmacêutico responsável ou daqueles a quem for delegada esta função ou parte dela.

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS:

1. O processo de qualificação deve começar com a escolha do(s) fornecedor(es) a ser(em) qualificado(s) para o fornecimento da(s) matéria(s) prima(s) desejada(s).
2. Se o(s) fornecedor(es) já for(em) qualificado(s) para o fornecimento de outra(s) matéria(s) prima(s), proceder contato para cotação e compra da(s) matéria(s) prima(s) desejadas.

Elaborado por: André Torres de Souza	Aprovado por:	Revisar em: Setembro/2014
Data: Setembro/2013	Data:	

MANOEL & MARTINS EPP. - FARMÁCIA REATIVA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP.01 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	VERSÃO: 01
		PÁGINA: 03/08

3. Se o(s) fornecedor(es) ainda não for(em) qualificado(s), proceder com contato e manifestar interesse em qualificá-lo(s). Após, enviar questionário avaliativo (ANEXO B). Aguardar retorno. Após o retorno, avaliar a validade das licenças e alvarás de funcionamento.
4. Durante a compra, questionar o prazo de entrega.
5. Quando a matéria(s) prima(s) for entregue, verificar o estado de conservação, quantidade requisitada e a quantidade entregue, identificação e correspondência do lote do insumo com o lote constante na nota fiscal.
6. Verificar as informações obrigatórias do rótulo da matéria prima, que são: identificação do fornecedor (nome, C.N.P.J., endereço e telefone), identificação da matéria prima (nome, DCB, DCI e CAS), quantidade contida na embalagem, data de fabricação e validade, lote, responsável técnico (com seu número de registro profissional), país de origem, nome do fabricante e data do fracionamento.

Após a conferência da nota fiscal, identificar a(s) matéria(s) prima(s) com etiqueta de quarentena e colocar na área de quarentena. Proceder com amostragem de cada insumo, em quantidade suficiente para realização dos testes de identificação e pureza constantes nas monografias, além de quantidade a ser retida para contraprovas.

Elaborado por: André Torres de Souza	Aprovado por:	Revisar em: Setembro/2014
Data: Setembro/2013	Data:	

MANOEL & MARTINS EPP. - FARMÁCIA REATIVA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP.01 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	VERSÃO: 01
		PÁGINA: 04/08

7. Realizar o controle de qualidade da(s) matéria(s) prima(s) conforme as monografias farmacopeicas mais atualizadas.
8. Se algum insumo for REPROVADO, comunicar o fornecedor e proceder com a devolução do mesmo.
9. Se a(s) matéria(s) prima for APROVADA, proceder com a qualificação do(s) fornecedor(es) aplicando-se o IQF:

$$\text{IQF} = \text{IQ} + \text{ICQ} + \text{IPE} + \text{IHE} + \text{IA}$$

10. O IQ é resultado do atendimento ou conformidade de cada item do questionário enviado aos fornecedores. Esse índice deve ser calculado de acordo com a pontuação definida para cada uma de suas classes e compõe até 35,0% do IQF.

Elaborado por: André Torres de Souza	Aprovado por:	Revisar em: Setembro/2014
Data: Setembro/2013	Data:	

MANOEL & MARTINS EPP. - FARMÁCIA REATIVA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP.01 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	VERSÃO: 01
		PÁGINA: 05/08

11. Em caso de não cumprimento de qualquer item classificado como imprescindível, o fornecedor já é desqualificado, pois todos os itens imprescindíveis devem ser cumpridos. Nesse caso, o fornecedor, depois de comunicado, tem um prazo de 10 dias para apresentar um plano de adequação, que seria avaliado e, a partir daí, definido um prazo para requalificação, não superior a 30 dias.
12. Se não cumprir itens classificados como necessários, o fornecedor perde 1,0% do IQ para cada item não cumprido e, se não atender a nenhum dos itens, o fornecedor terá 30 dias para apresentar um plano de adequação.
13. Na falta de itens informativos, perder-se-á 0,1% do IQF, e então o fornecedor será comunicado e terá o prazo de 10 dias para informar os dados faltantes.
14. Para a composição do ICQ, será levado em consideração o resultado das análises das matérias primas pelo Controle de Qualidade, podendo ser APROVADO ou REPROVADO. No caso de aprovado, será atribuído índice de 35,0%, podendo perder 10,0% caso o laudo fornecido não utilizar a monografia mais atualizada da matéria prima. Caso o insumo seja reprovado pelo Controle de Qualidade, obter-se-á índice igual à zero.

Elaborado por: André Torres de Souza	Aprovado por:	Revisar em: Setembro/2014
Data: Setembro/2013	Data:	

MANOEL & MARTINS EPP. - FARMÁCIA REATIVA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP.01 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	VERSÃO: 01
		PÁGINA: 06/08

15.O IPE refere-se ao prazo de entrega prometido pelo fornecedor no ato da compra da matéria prima e deve ser calculado da seguinte forma: se a compra for entregue dentro do prazo estabelecido, receberá índice 10%. Se for entregue em até três dias úteis após o prazo de entrega prometido, receberá índice 7%. Entregas realizadas entre quatro e sete dias úteis após o prazo estabelecido receberá índice 3%. No caso da matéria prima ser entregue em oito dias úteis ou mais após o prazo prometido, o índice será igual à zero.

16.O IHE deve ser calculado da seguinte forma:

$$IHE = [(Número de matérias primas fornecidas - Número de matérias primas fornecidas com atraso) / Número de matérias primas fornecidas] \times 10\%$$

17.Desse modo, o índice máximo para o IHE é 10%. O tempo a ser considerado para o histórico de entregas do fornecedor é de doze meses anteriores ao processo de qualificação.

18.O Índice obtido na Auditoria (IA) corresponde a até 10% do IQF e é obtido durante a auditoria realizada na planta do fornecedor.

Elaborado por: André Torres de Souza	Aprovado por:	Revisar em: Setembro/2014
Data: Setembro/2013	Data:	

MANOEL & MARTINS EPP. - FARMÁCIA REATIVA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP.01 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	VERSÃO: 01
		PÁGINA: 07/08

19. A partir do valor do IQF e dos itens imprescindíveis, cada fornecedor deveria ser classificado para cada matéria prima fornecida da seguinte maneira:

- **DESQUALIFICADO:** não cumpre algum dos itens classificados como imprescindíveis no questionário ou IQF < 65,0%
- **QUALIFICADO:** cumpre todos os itens imprescindíveis no questionário e IQF entre 65,0% e 90,0%
- **CERTIFICADO:** cumpre todos os itens imprescindíveis no questionário e na auditoria e IQF > 90,0%

20. A auditoria deve ser feita depois que o fornecedor obtiver IQF entre 65,0% e 90,0%, a fim de obter a certificação.

21. Estando o fornecedor com ICQ entre 65,0% e 85,0%, proceder com auditoria no(s) estabelecimento(s) do(s) fornecedor(es) conforme guia de auditoria disponível na RDC nº 204 de 14 de novembro de 2006.

22. Feita a auditoria, acrescentar o índice obtido na auditoria ao IQF.

23. Após o processo de qualificação, preencher a planilha eletrônica de fornecedores qualificados, conforme exemplo abaixo:

Elaborado por: André Torres de Souza	Aprovado por:	Revisar em: Setembro/2014
Data: Setembro/2013	Data:	

MANOEL & MARTINS EPP. - FARMÁCIA REATIVA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP.01 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	VERSÃO: 01
		PÁGINA: 08/08

Figura 2. Exemplo da planilha eletrônica de matérias primas e fornecedores qualificados

	A	B	C	D	E	F	G	
1	Matéria Prima	Fornecedores qualificados						
2								
3	Glucosamina sulfato de sódio	Fornecedor "A" IQF = 89,72%	Fornecedor "B" IQF = 89,80%	Fornecedor "C" IQF = 89,67%				
4								
5	Condroitina sulfato de potássio	Fornecedor "A" IQF = 89,72%	Fornecedor "B" IQF = 86,80%	Fornecedor "C" IQF = 89,67%				
6								
7	Amido de milho	Fornecedor "A" IQF = 89,72%	Fornecedor "B" IQF = 89,80%					
8								
9	Celulose microcristalina	Fornecedor "A" IQF = 89,72%	Fornecedor "B" IQF = 89,80%	Fornecedor "C" IQF = 89,67%				
10								
11								

REFERÊNCIAS:

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2067-2007.pdf>> Acesso: 05 out. 2013.

Elaborado por: André Torres de Souza	Aprovado por:	Revisar em: Setembro/2014
Data: Setembro/2013	Data:	

ANEXO D
AUTORIZAÇÃO

Eu, Liliana Manoel Rached Carneiro, RG 9.525.905-3, CRF 10387-SP, co-orientadora do Trabalho de Conclusão de Curso intitulado “CONTROLE DE QUALIDADE E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE MATÉRIAS PRIMAS UTILIZADAS EM UMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO”, autorizo a utilização e veiculação do nome da Farmácia Reativa (Manoel & Martins EPP), localizada à Rua Carlos Gomes, 1981, na cidade de Araraquara, estado de São Paulo, da qual sou proprietária e farmacêutica responsável, com o propósito único e exclusivo de constar no texto a ser apresentado o local onde o aluno André Torres ode Souza desenvolveu e realizou o trabalho, sob orientação da Profa. Dra. Maria Virgínia Scarpa.

Fica acordado entre as partes que nenhuma informação com relação à Farmácia Reativa, que não diz respeito à qualificação de fornecedores deste estabelecimento comercial, objetivo do trabalho realizado, será veiculada sem minha prévia autorização durante e/ou após a apresentação deste trabalho.

De acordo,

Liliana Manoel Rached Carneiro

Araraquara, 25 de outubro de 2013.

Araraquara, 10 de fevereiro de 2014.

André Torres de Souza

De acordo,

Maria Virgínia Scarpa
(Orientadora)