

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ  
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

Maraísa Martinha Gambarra

**Qualificação de fornecedores em um laboratório farmacêutico oficial  
(LFO)**

Rio de Janeiro

2019

Maraísa Martinha Gambarra

**Qualificação de fornecedores em um laboratório farmacêutico oficial  
(LFO)**

Dissertação submetida ao corpo docente do Curso de Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, de Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Ciências.

Orientadora: Prof(a). Dr.<sup>a</sup> Priscila da Nóbrega Rito

2<sup>o</sup> Orientadora: Prof(a). Dr.<sup>a</sup> Halliny Siqueira Ruela

Rio de Janeiro

2019

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

G188q Gambarra, Maraisa Martinha

Qualificação de fornecedores em um laboratório farmacêutico oficial  
(LFO). / Maraisa Martinha Gambarra. – Rio de Janeiro, 2019.

xiv, 97 f. : il. ; 30 cm.

Orientadora: Priscila da Nobrega Rito

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-  
Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e  
Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2019.

Bibliografia: f. 88-97

1. Qualificação de Fornecedores. 2. Laboratórios Farmacêuticos  
Oficiais. 3. Compras Públicas. 4. Boas Práticas de Fabricação. I. Título.

CDD 615.1

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

---

Assinatura

---

Data

Maraísa Martinha Gambarra

**Qualificação de fornecedores em um laboratório farmacêutico oficial  
(LFO)**

Dissertação apresentada, 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 – Fundação Oswaldo Cruz

Aprovada em 25 de fevereiro de 2019.

Banca Examinadora:

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Priscila da Nóbrega Rito  
Instituto de Tecnologia em Fármacos – Fiocruz (orientador)

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Halliny Siqueira Ruela  
Laboratório Farmacêutico da Marinha – LFM (2º orientador)

---

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

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Marcela Araújo Soares Coutinho  
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro – IFRJ

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Helena Simões Villas Boas  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS

Rio de Janeiro

2019

## AGRADECIMENTOS

A Deus nosso pai, por me dar forças e determinação para seguir sempre em frente.

Aos meus pais, Martinho Gambarra e Maria de Fátima Vilar Gambarra, por todos os ensinamentos e dedicação, por seu amor incondicional e por terem construído a base que eu precisava para seguir nas estradas da vida sem nunca ter medo de me perder no caminho.

Ao meu marido, Gabriel Tavares Malizia Alves, pelo companheirismo e parceria ao longo destes 15 anos.

Aos meus sogros pelo acolhimento e apoio.

Ao Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, pelo apoio dado e pela contribuição incalculável ao meu crescimento pessoal e profissional.

Aos membros da comissão de padronização de materiais e pré-qualificação de fornecedores e fabricantes, pelo comprometimento com a instituição e com o bom desempenho dos trabalhos executados.

A adorável professora Priscila da Nóbrega Rito, pelos conhecimentos de grande valor, pela dedicação na orientação do trabalho e por sua grande contribuição na minha formação.

A professora Halliny Siqueira Ruela, pela grande contribuição no desenvolvimento deste trabalho.

E por último, o mais importante agradecimento, a meu filho Rafael Gambarra Tavares Malizia, por ter preenchido a minha vida com um amor indescritível, por ter dado cor e sentido à existência, e por ter dividido o seu tempo com a mamãe, já no seu primeiro aninho de vida, para tornar a construção deste trabalho possível.

Temos de nos tornar na mudança que  
queremos ver.

(Mahatma Gandhi)

## RESUMO

GAMBARRA, Maráisa Martinha. *Qualificação de fornecedores em um laboratório farmacêutico oficial (LFO)*. 2019. 96f. Dissertação Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

A aquisição de materiais e contratação de serviços é um dos principais desafios das instituições públicas brasileiras. Para realização destes processos é necessário o cumprimento de uma série de normas e requisitos, destacando-se entre eles a Lei nº 8.666/93. Dentre estas intuições destacam-se os LFO, que são laboratórios farmacêuticos oficiais. Um dos desafios destas indústrias é o cumprimento da referida lei, no que se refere à montagem de um portfólio de fornecedores confiáveis, sem que prejudique a qualidade do produto, os prazos de produção ou que dificulte o cumprimento da norma de Boas Práticas de Fabricação (BPF), RDC nº 17/2010, aplicável às indústrias farmacêuticas no Brasil. Esta RDC estabelece, entre outros requisitos, a aquisição de insumos farmacêuticos e contratação de serviços, com impacto nas BPF, exclusivas de fornecedores previamente qualificados. O objetivo principal desta dissertação foi avaliar o programa de qualificação de fornecedores pré-existente em um LFO. Como metodologia foi feito um levantamento das principais normativas nacionais e internacionais que regem a qualificação de fornecedores dentro de uma indústria farmacêutica, e em seguida foi mapeado como é feita a qualificação no laboratório em estudo, para que pudessem ser avaliados este programa de qualificação e seus principais desafios. Os resultados identificaram que, visando atender às normas às quais está submetida, a instituição desenvolveu e implementou três processos distintos, que juntos permitiram a realização de qualificação de fornecedores, onde a seleção destes é realizada através dos processos de padronização de materiais ou de pré-qualificação de fornecedores e fabricantes; concluída a seleção, inicia-se qualificação das empresas, utilizando como critérios de avaliação as normas de BPF. Uma das vantagens que se verificou com a implantação deste programa de qualificação foi a diminuição de amostras para análise do controle de qualidade, e o principal desafio foi o desenvolvimento de uma metodologia de seleção de fornecedores que atendesse às duas regulamentações: RDC nº 17/2010 e Lei nº 8.666/93. Logo, conclui-se que o programa de qualificação de fornecedores implantado no LFO estudado está estruturado, consegue trazer benefícios à instituição e atende tanto às normas de BPF, selecionando e qualificando seus fornecedores, como também às normas de compras públicas, pois atende aos princípios estabelecidos na Lei nº 8.666/93.

**Palavras-chave:** Qualificação de Fornecedores. Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. Compras Públicas. Boas Práticas de Fabricação.

## ABSTRACT

GAMBARRA, Maraísa Martinha. *Supplier qualification at an official pharmaceutical laboratory (OPL)*. 2019. 96p. Professional Master's Dissertation on Management, Research and Development within the Pharmaceutical Industry - Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, January 2019.

The purchase of materials and contracting of services is one of the main challenges of Brazilian public institutions. In order to carry out these processes, it is necessary to comply with a series of norms and requirements, such as Law No 8.666/93. Among these institutions, we can highlight the LFO (brazilian term), which are official pharmaceutical laboratories. One of the challenges of these industries is compliance with the mentioned law, with regard to the creation of a portfolio of reliable suppliers without harming the quality of the product, the production deadlines or making it difficult to comply with the Good Manufacturing Practices (GMP), set by RDC No 17/2010 and also applicable to the pharmaceutical industries in Brazil. This RDC establishes, among other requirements, the exclusive acquisition of pharmaceutical inputs and contracting services, with impact on GMP, only from previously qualified suppliers. The main objective of this dissertation was to evaluate the pre-existing supplier qualification program in an OPL. As a methodology, a survey of the main national and international regulations, that govern the qualification of suppliers within a pharmaceutical industry, was made and then the process of qualification from the laboratory under study was mapped, so that this qualification program and its main challenges could be evaluated. The results showed that, in order to meet the standards to which it is subjected, the institution developed and implemented three distinct processes that together made the supplier qualification possible. The selection of these suppliers is carried out either through the processes of material standardization or suppliers and manufacturers pre-qualification; once the selection process has been completed, the qualification of the companies begins using GMP standards as evaluation criteria. One of the observed advantages of implementing this qualification program was the reduction of the required number of samples for quality control analysis, while the main challenge was the development of a supplier selection methodology that complied with the two existing regulations, RDC No 17/2010 and Law No 8.666/93. Therefore the dissertation concluded that the supplier qualification program implemented in the studied OPL is structured, brings benefits to the institution and meets the GMP norms, by selecting and qualifying its suppliers, as well as the public procurement norms, by complying with the principles established in Law No 8,666/93.

Keywords: Supplier Qualification. Official Pharmaceutical Laboratories. Public Purchases. Good Manufacturing Practices.



## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Distribuição geográfica dos LFO. ....	21
Figura 2: Tela para consulta de legislação no endereço eletrônico da ANVISA.....	33
Figura 3: Tela para consulta de legislação no endereço eletrônico da ANVISA – Filtros aplicados para consulta com a palavra chave fornecedor. ....	34
Figura 4: Tela inicial do endereço eletrônico da OMS.....	35
Figura 5:Tela <i>guidelines</i> (guias) no endereço eletrônico da OMS.....	35
Figura 6: Tela inicial do endereço eletrônico do ICH.....	36
Figura 7: Tela <i>guidelines</i> (guias) no endereço eletrônico do ICH.....	37
Figura 8: Fluxo da metodologia utilizada para atendimento ao segundo objetivo. .	38
Figura 9: Etapas para desenvolvimento do terceiro objetivo.....	42
Figura 10: Mapeamento do processo de padronização de materiais .....	61
Figura 11: Mapeamento do processo de pré-qualificação de fornecedores e fabricantes.....	64
Figura 12: Introdução do fornecedor na lista de qualificados da instituição. ....	67
Figura 13: Manutenção do fornecedor na lista de qualificados da instituição. ....	69
Figura 14: Mapeamento do processo de qualificação de fornecedores .....	71

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Déficit comercial brasileiro de importação x exportação de IFA, no período de 2010 a 2017. ....	26
Gráfico 2: Valores, em dólares, de importação e exportação do mercado brasileiro, de IFA, no período de 2010 a 2017.....	26

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Legislação destinada à regulamentação dos processos de compras públicas, através de licitações.....	17
Quadro 2: Modalidades de licitações públicas. ....	18
Quadro 3: Simbologia utilizada para realização do mapeamento dos processos, através do programa <i>Bizagi</i> .....	41
Quadro 4: Documentos localizados na pesquisa no endereço eletrônico da ANVISA e considerados para discussão neste trabalho. ....	44
Quadro 5: Requisitos para qualificação de fornecedores, descritos nas normas da ANVISA. ....	48
Quadro 6: Guias localizados no endereço eletrônico da OMS e considerados para discussão neste trabalho.....	50
Quadro 7: Requisitos para qualificação de fornecedores, descritos nos guias da OMS. ....	52
Quadro 8: Guias localizados no endereço eletrônico do ICH e considerados para discussão neste trabalho.....	52
Quadro 9: Requisitos para qualificação de fornecedores, descritos nos guias do ICH. ....	54
Quadro 10: Comparativo dos requisitos para qualificação de fornecedores, identificados nas pesquisas realizadas, nos endereços eletrônicos da ANVISA, ICH e OMS. ....	55
Quadro 11: Modalidades de qualificação de fornecedores aplicadas pela instituição estudada.....	68
Quadro 12: Normas seguidas pelo LFO estudado, para elaboração do questionário de autoavaliação e/ou realização de auditorias da qualidade, para verificação do cumprimento das BPF pelo fornecedor candidato à qualificação.....	68
Quadro 13: Documentação regulatória preconizada para cada categoria de empresa qualificada. ....	69

Quadro 14: Critérios para classificação do resultado obtido na avaliação de desempenho das empresas qualificadas. ....	70
Quadro 15: Requisitos identificados nas normas avaliadas, relacionados às responsabilidades pelo programa qualificação de fornecedores nas empresas. ....	73
Quadro 16: requisitos identificados nas normas avaliadas, relacionados à montagem do programa de qualificação de fornecedores. ....	74
Quadro 17: Requisitos identificados nas normas avaliadas relacionados à cadeia de fornecimento.....	78
Quadro 18: Número de empresas qualificadas do LFO estudado, em novembro de 2018. ....	79
Quadro 19: Plano de amostragem para realização do teste de identificação de insumos recebidos, na intuição estudada.....	81

**LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ABIFINA	- Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ABIQUIFI	- Associação Brasileira de Química Fina
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	- Boas Práticas de Fabricação
COMARE	- Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename
CP	- Comissão de Padronização
CPQ	- Comissão de Pré-qualificação de Fornecedores e Fabricantes
D.O.U	- Diário Oficial da União
DMF	- <i>Drug Master File</i> (Arquivo Mestre de Drogas)
EPC	- Escritório de Processos de Negócios
FISPQ	- Ficha de Segurança de Produtos Químicos
ICH	- <i>International Conference on Harmonisation</i> (Conferência Internacional de Harmonização)
ICT	- Instituição Científica e Tecnológica
IFA	- Insumo Farmacêutico Ativo
IQM	- Índice de Qualidade Medido
IN	- Instrução Normativa
LFO	- Laboratório Farmacêutico Oficial
MS	- Ministério da Saúde
OMS	- Organização Mundial da Saúde
PDP	- Parcerias de Desenvolvimento Produtivo
RBPPM	- Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAP	- Sistemas, Aplicativos e Produtos para Processamento de Dados
SUS	- Sistema Único de Saúde
SVS	- Secretaria de Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>15</b>
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA .....</b>	<b>17</b>
2.1	COMPRAS PÚBLICAS .....	17
2.2	LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO) .....	20
2.3	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO .....	23
2.3.1	Insumos Farmacêuticos .....	24
2.3.1.1	Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica .....	27
<b>3</b>	<b>JUSTIFICATIVA .....</b>	<b>30</b>
<b>4</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>31</b>
4.1	OBJETIVO GERAL .....	31
4.1.1	Objetivos Específicos .....	31
<b>5</b>	<b>METODOLOGIA .....</b>	<b>32</b>
5.1	LEVANTAMENTO E ANÁLISE DE GUIAS E NORMAS DE BPF, REFERENTE AOS REQUISITOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS CRÍTICOS E QUALIFICAÇÃO DE DE FORNECEDORES .....	32
5.1.1	Levantamento de Normas e Guias no Endereço Eletrônico da ANVISA .....	33
5.1.2	Levantamento de Normas e Guias Internacionais .....	34
5.1.2.1	Pesquisa no Endereço Eletrônico da OMS .....	34
5.1.2.2	Pesquisa no Endereço Eletrônico do ICH .....	36
5.1.3	Montagem de quadro comparativo dos requisitos de BPF, para qualificação de fornecedores, preconizados pelas instituições estudadas.....	37
5.2	MAPEAMENTO DO PROGRAMA DE SELEÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES, PRÉ-EXISTENTE, EM UM LFO .....	38
5.2.1	Levantamento das Informações .....	38
5.3	ANÁLISE DO MAPEAMENTO E DO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE UM LFO .....	42
<b>6</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>44</b>

6.1	LEVANTAMENTO E ANÁLISE DE GUIAS E NORMAS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, REFERENTES AOS REQUISITOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS CRÍTICOS E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES .....	44
6.1.1	Base Nacional – ANVISA .....	44
6.1.1.1	Análise das Normas Seleccionadas .....	45
6.1.2	Bases Internacionais – OMS e ICH .....	50
6.1.2.1	Organização Mundial da Saúde (OMS) .....	50
6.1.2.1.1	Avaliação dos Guias Seleccionados .....	50
6.1.2.2	Conferência Internacional de Harmonização (ICH) .....	52
6.1.2.2.1	Avaliação dos Guias Seleccionados .....	53
6.1.3	Comparativo das referências avaliadas .....	54
6.2	MAPEAMENTO DO PROGRAMA DE SELEÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES, PRÉ-EXISTENTE, EM UM LFO .....	57
6.2.1	Padronização de materiais .....	58
6.2.2	Pré-Qualificação de Fornecedores e Fabricantes .....	62
6.2.2.1	Diferenças entre os processos de padronização de materiais e pré-qualificação de fornecedores e fabricantes .....	65
6.2.3	Programa de qualificação de fornecedores .....	67
6.3	ANÁLISE DO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE UM LFO .....	72
6.3.1	Atendimento aos requisitos normativos .....	72
6.3.2	Benefícios alcançados com a implantação do programa de qualificação de fornecedores .....	79
6.3.3	Viabilidade de execução do programa de qualificação de fornecedores, via os processos de pré-qualificação de fornecedores de fabricantes e padronização de materiais .....	82
6.3.4	Perspectivas futuras de melhorias para o programa de qualificação de fornecedores da instituição .....	85
7	<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>86</b>
8	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>88</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A aquisição de materiais e a contratação de serviços são um dos principais desafios das instituições públicas brasileiras. Para realização destes processos é necessário o cumprimento de uma série de normas e requisitos, destacando-se entre eles a Lei nº 8.666/93. Esta lei é considerada um marco legislativo e preconiza que as aquisições ou contratações devem ocorrer por meio de licitações, que precisam ser norteadas por princípios da administração pública. São eles: princípio da publicidade, da isonomia, da legalidade, da moralidade, da impessoalidade (ou finalidade) e o da eficiência (BRASIL, 1993).

Dessa forma, o não cumprimento destes princípios traz consequências legais tanto para a administração como para os agentes públicos que executaram tais processos. No art. 3º desta lei é descrito que “é vedado aos agentes públicos dar qualquer margem de preferência ou atuar de forma que estabeleça tratamento diferenciado a qualquer participante, frustrando assim o caráter competitivo da licitação”. Tal comportamento, se praticado, será passível de sanções que podem variar de multa a pena de detenção (BRASIL, 1993).

Nesse sentido, a aplicação destes princípios deve ser realizada pelas instituições públicas brasileiras, independentemente de suas individualidades (CAPOBIANCO; ABRAMO, 2010). Dentre estas instituições públicas, com características específicas, destacam-se os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), que são indústrias farmacêuticas públicas que atuam no fornecimento de medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS) (SOUZA *et al.*, 2014).

Assim, um dos desafios destes laboratórios é o cumprimento da referida lei no que se refere à montagem de um portfólio de fornecedores de matérias-primas confiáveis, sem que prejudique a qualidade do produto, os prazos de produção (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011) ou que dificulte o cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), aplicáveis às indústrias farmacêuticas no Brasil (MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011).

A mais recente atualização da norma de BPF de medicamentos é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 17/2010, que é aplicada a todas as indústrias farmacêuticas brasileiras de forma imparcial, ou seja, tanto para os LFO como para o setor privado. O não cumprimento desta norma traz consequências negativas para a indústria, podendo levar à perda do



certificado de BPF (MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011). Dentre os requisitos da RDC nº 17/2010, consta a necessidade de realização de qualificação de fornecedores, sendo preconizado que as aquisições de matérias-primas sejam realizadas apenas por fornecedores previamente selecionados e aprovados pelo departamento de qualidade da empresa (ANVISA, 2010).

É desse modo que, o cumprimento deste requisito pelos LFO tem se mostrado um desafio, não apenas por contrariar a Lei nº 8.666/93, que preconiza a livre concorrência nos processos licitatórios, mas também devido ao cenário brasileiro de fornecimento de insumos farmacêuticos, que atualmente está concentrado, em grande parte, em território internacional, mais usualmente na China e Índia. Em valores atuais, o déficit comercial de importação de produtos farmoquímicos em 2017 foi de U\$ 1.983.900.000 (ABIFINA, 2017), o que equivalia a R\$ 7,69 bilhões, em 29/12/2018 (BANCO CENTRAL DO BRASIL, 2018).

Porém, apesar dos desafios apresentados, a qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos é normativa, preconizada pela RDC nº 17/2010, e deve ser cumprida independentemente das características específicas da instituição (MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011). Além do cumprimento normativo, a montagem de uma cadeia de fornecedores confiável e estruturada traz outros benefícios para a empresa. Dentre eles, um maior poder de negociação. Em um cenário onde o custo do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) pode chegar a 70% ou 80% do custo final do produto, deter poder de negociação com os seus fornecedores representa um potencial impacto no valor final do medicamento (DIAS *et al.*, 2016).

Além das vantagens comerciais, a parceria estabelecida com a cadeia de fornecedores é importante para a manutenção dos níveis de qualidade do produto através do compartilhamento de responsabilidades, definição conjunta de premissas e especificações, além do acesso a informações do processo de produção das matérias-primas adquiridas (ANTUNES, 2013).

Logo, diante das informações apresentadas, é possível afirmar que, para os LFO, a realização de qualificação de fornecedores vai além de apenas parcerias comerciais, pois estas intuições precisam alinhar os requisitos de BPF com os preconizados pela Lei nº 8.666/93, trazendo para seus processos de aquisição maior assertividade na seleção de produtos e para os processos produtivos, maiores níveis de qualidade e robustez, por meio da utilização de insumos previamente avaliados e aprovados (CAVALCANTI *et al.*, 2010).

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 COMPRAS PÚBLICAS

Para a realização de compras públicas no Brasil é necessário que sejam cumpridas normas destinadas a este setor. Esta normatização se inicia com a Constituição Federal de 1988, que determina que as compras públicas devam ocorrer por licitações e que todos os participantes sejam tratados com igualdade e isonomia (BRASIL, 1988). Estas regras se aplicam a todas as instituições governamentais, independentemente de seu tamanho, área de atuação ou características específicas. Tudo o que é comprado ou contratado por instituições públicas deve passar por processos licitatórios.

Adicionalmente à Constituição Federal, outras normas de regulamentação destes processos foram publicadas ao longo do tempo, entre elas a lei de licitações e contratos da administração pública, Lei nº 8.666/93, que é considerada um marco legislativo para as instituições públicas brasileiras (CAPOBIANCO; ABRAMO, 2010). A partir desta, outros mecanismos legais foram publicados com o objetivo de dar mais eficiência aos processos, conforme apresentado no quadro 1.

ANO	NÚMERO	OBJETIVO
1993	Lei nº 8.666	Institui normas para licitações e contratos da Administração Pública. As aquisições de bens e serviços no âmbito da Administração Pública, em qualquer das três esferas de governo, regem-se por esta Lei.
2000	Medida Provisória nº 2.026	Institui, no âmbito da União, a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.
2000	Decreto nº 3.555	Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.
2000	Lei nº 10.520	Institui a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.
2004	Lei nº 10.973	Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.
2005	Decreto nº 5.450	Regulamenta o pregão na forma eletrônica. Esse decreto estabelece que na aquisição de bens e serviços comuns será obrigatória a modalidade pregão, preferencialmente na forma eletrônica.
2005	Decreto nº 5.504	Torna obrigatória a realização de pregão eletrônico para aquisições de bens e serviços comuns com recursos de transferências voluntárias federais.
2011	Lei nº 12.462	Institui o Regime Diferenciado de Contratações Públicas – RDC.

Quadro 1: Legislação destinada à regulamentação dos processos de compras públicas, através de licitações.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de Soares (2013).

A Lei nº 8.666/93, apontada como principal regulador que norteia aquisições

públicas descreve os princípios que devem ser seguidos pela da administração na condução de tais processos. São eles:

- Princípio da publicidade: “divulgação oficial e ampla do ato, para conhecimento público e início de seus efeitos externos” (MARQUES, 2009).
- Princípio da isonomia: “tratar os iguais de forma igual e os desiguais de forma desigual, na medida de suas desigualdades” (MARINELA, 2017).
- Princípio da legalidade: “sujeição de administrador público aos princípios da lei e às exigências do bem comum. Não há liberdade ou vontade pessoal. Só é lícito fazer o que a lei autoriza” (MARQUES, 2009).
- Princípio da moralidade: “capacidade do agente administrativo de distinguir o bem do mal, o honesto do desonesto, não somente o legal do ilegal” (MARQUES, 2009).
- Princípio da impessoalidade (ou finalidade): “imposição ao administrador público de só praticar o ato para seu fim legal. É o fim legal que expressa o objetivo do ato, de forma impessoal” (MARQUES, 2009).
- Princípio da eficiência: “exigência de resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade” (MARQUES, 2009).

Além dos princípios preconizados, a lei também descreve as modalidades de licitações que podem ser executadas e a aplicação de cada uma delas, conforme exposto no quadro 2.

LICITAÇÕES PÚBLICAS				
MODALIDADE	DIVULGAÇÃO	PARTICIPAÇÃO	VALORES	
			Bens e Serviços	Engenharia
Concorrência	45 dias	Qualquer interessado	Acima de R\$ 650.000,00	Acima de R\$ 1.500.000,00
Tomada de Preços	15 dias	Interessados cadastrados	Entre R\$ 80.000,00 a R\$ 650.000,00	Entre R\$ 150.000,00 a R\$ 1.500.000,00
Pregão <sup>1</sup>	--	Qualquer interessado	Qualquer valor	
Convite	--	Mínimo três participantes convidados	Entre R\$ 8.000,00 a R\$ 80.000,00	Entre R\$ 15.000,00 a R\$ 150.000,00
Concurso <sup>2</sup>	--			
Leilão <sup>3</sup>	--			

Quadro 2: Modalidades de licitações públicas.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado da Lei nº 8.666/93 e Lei 10.520/2000.

<sup>1</sup> Esta modalidade não está descrita na Lei nº 8.666/93, foi instituída através da Lei 10.520/2000. Pode ser realizado de forma presencial ou eletrônica.

<sup>2</sup> O concurso é a modalidade realizada para escolha de trabalho técnico, científico ou artístico.

<sup>3</sup> O leilão é a modalidade para venda de bens da administração.

Além das seis modalidades descritas no quadro 2, a lei também disponibiliza duas outras, que devem ser utilizadas apenas em casos de excepcionalidades. São elas:

- Dispensa de licitação, cujos valores são de R\$ 8.000,00 a R\$ 80.000,00 para compra de bens e serviços comuns e de R\$ 15.000,00 a R\$ 150.000,00 para obras e serviços de engenharia. Para esta modalidade não é necessária abertura de processo de licitação, porém os resultados devem ser publicados (SOARES, 2013). A Lei nº 8.666/93 no art. 24º descreve 35 modalidades onde a dispensa de licitação pode ser aplicada. A Lei nº 10.973/2004 inclui mais uma, no art. 25º, “na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica (ICT) ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.” (BRASIL, 1993; 2004)

- Inexigibilidade, esta modalidade é aplicada quando não é possível realizar a aquisição de outro fornecedor, mas apenas do que detém domínio da tecnologia ou serviço; para aplicação desta modalidade é necessário embasamento legal, através de justificativa técnica. Não há limites de valores estabelecidos (SOARES, 2013).

A condução adequada dos processos de compras públicas, com a aplicação dos princípios descritos na lei, é responsabilidade das instituições na figura de seus agentes públicos que executam tais processos. A responsabilidade do não cumprimento da lei é imputada diretamente ao agente que não a cumpriu. No art. 82º a lei estabelece que “os agentes administrativos que praticarem atos em desacordo com os preceitos desta lei ou visando a frustrar os objetivos da licitação sujeitam-se às sanções previstas nesta lei” (BRASIL, 1993).

Estas sanções variam de “multa a pena de detenção, de 3 (três) a 6 (seis) anos” (BRASIL, 1993). Ou seja, na execução dos processos licitatórios, os agentes públicos devem proceder conforme os princípios descritos na lei, sob o risco de serem penalizados criminalmente, caso não os cumpra.

Para isso, a Lei nº 8.666/93 descreve de forma clara as responsabilidades dos agentes públicos na condução de processos licitatórios. Estas são descritas no art. 3º:

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato.

II - estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra, entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere à moeda, modalidade e local de pagamentos, mesmo quando envolvidos financiamentos de agências internacionais (BRASIL, 1993).

Conforme exposto, as instituições públicas, independentemente de suas características específicas, ou outras regulamentações a que estejam sujeitas, devem cumprir a lei de licitações integralmente e buscar, através de seu corpo técnico e legal, caminhos para tornar o seu negócio viável, sem deixar de cumprir estes preceitos legais, também sob risco de penalidades, caso não os cumpra (CAPOBIANCO; ABRAMO, 2010).

## 2.2 LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO)

Conforme descrito por Capobianco e Abramo (2010), as instituições públicas devem realizar suas compras por meio de processos de licitações, independentemente de suas características específicas. Tudo o que é comprado ou contratado por estas instituições deve passar pelo processo de licitação. Dentre estas instituições com características específicas estão os LFO.

As indústrias farmacêuticas brasileiras são compostas atualmente por três categorias: indústrias farmacêuticas nacionais, cujo foco de mercado é praticamente a produção de genéricos e similares; multinacionais, com instalações de fabricação no Brasil; e os LFO, que são indústrias farmacêuticas públicas (SOUZA *et al.*, 2014).

Esta terceira categoria tem como principal objetivo o atendimento a programas governamentais de assistência farmacêutica e atendimento às demandas do SUS (SOUZA *et al.*, 2014). Com a produção pública de medicamentos, estas indústrias atuam minimizando os efeitos da falta de medicamentos para determinados grupos de doenças, tais como as doenças negligenciadas<sup>4</sup>. Além disso, os LFO também intervêm regulando os preços de mercado, pois, ao oferecerem medicamentos a preços reduzidos ao Ministério da Saúde (MS), colaboram atenuando os preços

---

<sup>4</sup> Termo usado para designar as doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos quer seja pela baixa prevalência ou por atingir população de regiões em desenvolvimento (FIOCRUZ, 2018).

praticados no setor privado (SOUZA *et al.*, 2014).

Segundo dados do MS, existem 20 LFO, cuja administração varia entre MS, Secretarias Estaduais, Universidades e Forças Armadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018a).

Na figura 1 é possível observar a distribuição geográfica dos LFO.

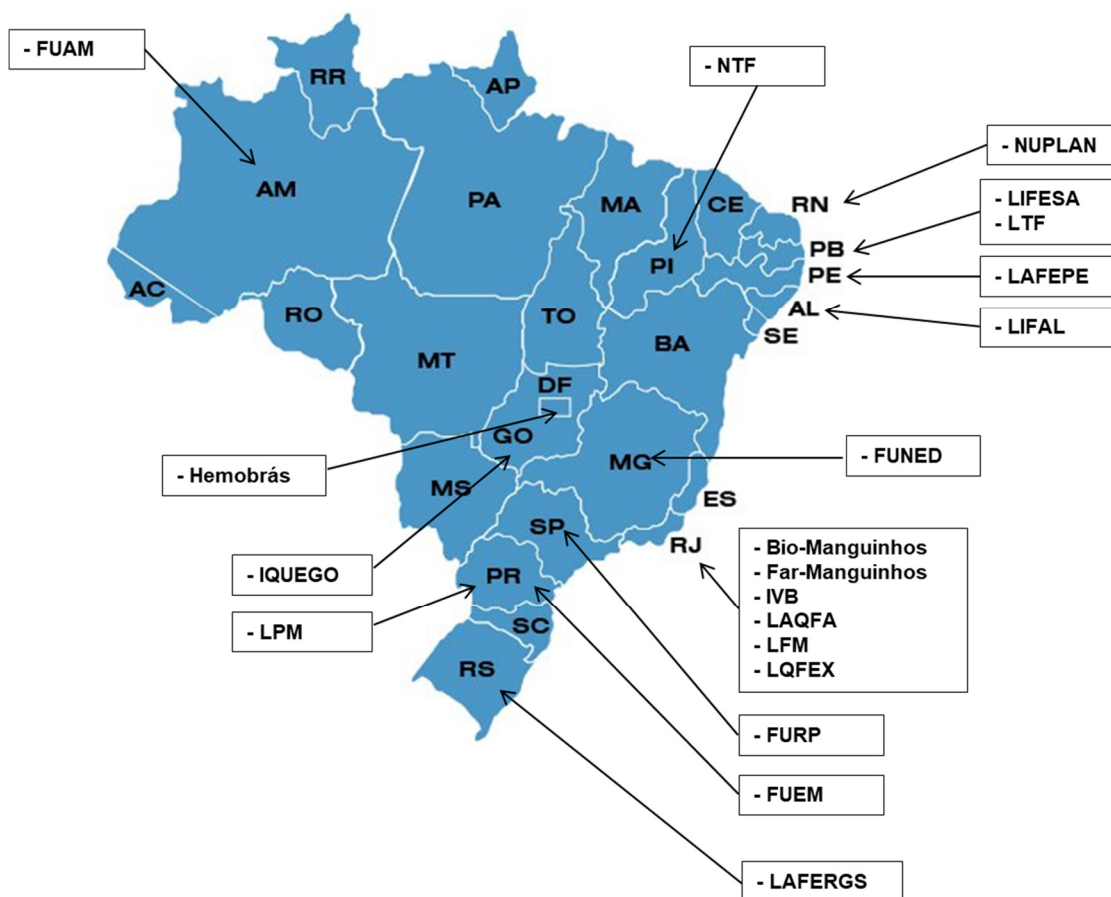


Figura 1: Distribuição geográfica dos LFO.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de Magalhães, Antunes e Boechat (2011); Ministério da Saúde (2018a).

Estas 20 instituições trabalham em parceria com o MS nos programas de assistência farmacêutica ofertados à população brasileira, porém o cumprimento desse objetivo tem sido um grande desafio devido a uma soma de fatores. Dentre eles, um dos principais são as constantes revisões da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME (COMARE). Estas revisões impactam no desempenho dos LFO devido ao tempo de atualização do portfólio destas instituições, considerando o

tempo de desenvolvimento e o tempo de aprovação do medicamento pela ANVISA (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

Com o intuito de fortalecimento dos LFO através da unificação dos 20 existentes, foi criada em dezembro de 2005 a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) através da Portaria nº 2.438, formada pelos laboratórios oficiais, com objetivo de melhorar a coordenação e a gestão da capacidade produtiva desses laboratórios. No seu art. 3º a portaria define os objetivos da RBPPM (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

Art. 3º São objetivos fundamentais da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos:

I - desenvolver ações que visem à reorganização do sistema oficial de produção de medicamentos, com a adoção de estratégias para a racionalização da produção oficial e para a sua aproximação às necessidades e prioridades do Sistema Único de Saúde;

II - desenvolver ações coordenadas e cooperadas que visem ao suprimento de medicamentos demandados pelo SUS;

III - adotar, em seu âmbito, ações coordenadas que visem ao suprimento regular e adequado de matérias-primas e de insumos necessários à produção oficial de medicamentos;

IV - desenvolver ações que visem à garantia de fornecimento de medicamentos aos programas públicos considerados estratégicos, principalmente daqueles cuja produção envolve exclusivamente a capacidade instalada do parque fabril oficial;

V - adotar, em seu âmbito, medidas estruturantes para os laboratórios farmacêuticos oficiais integrantes da Rede, bem como estratégias conjuntas para o aprimoramento e otimização da gestão;

VI - desenvolver ações que visem à capitalização das iniciativas de fomento ao desenvolvimento tecnológico e das ações de pesquisa e desenvolvimento;

VII - desenvolver ações voltadas à ampliação e à organização das interfaces no âmbito dos acordos internacionais e de transferência de tecnologia adotados pelo País, nos quais estejam envolvidos os laboratórios farmacêuticos oficiais integrantes da rede;

VIII - desenvolver ações de fortalecimento do desenvolvimento regional, nas áreas de abrangência dos laboratórios farmacêuticos oficiais integrantes da Rede.

Porém, após 13 anos de criação da RBPPM, não é possível observar uma unificação dos LFO na gestão de sua capacidade produtiva, pois ainda há atuação de instituições diferentes na mesma categoria produtiva. Deste modo elas ainda atuam como concorrentes e não como empresas complementares com um único objetivo, o atendimento ao MS (SILVA, 2012).

Outro quesito que acaba por dificultar e atrasar a produção de medicamentos pelos LFO são os processos burocráticos, originados pelas legislações aplicáveis ao serviço público. Dentre eles, destaca-se a Lei nº 8.666/93, de compras e contratações públicas. Esta lei dificulta a aquisição de matérias-primas e a seleção de fornecedores

confiáveis para a produção de medicamentos e, por consequência, pode acabar prejudicando a qualidade do produto ou estendendo o processo produtivo devido à falta ou demora no recebimento de insumos (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011). Na tentativa de resolução desses problemas, o MS continua atuando no fortalecimento dos LFO por meio de investimentos que visam fortificar a produção pública de medicamentos e, por consequência, as políticas de assistência farmacêutica, em função do fornecimento eficiente de medicamentos com qualidade e baixo custo ao SUS (SILVA, 2012).

Dentre os programas de desenvolvimento do MS para os laboratórios públicos, destacam-se as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) que, por meio de transferência de tecnologia do setor privado para o público, ampliam o portfólio dos LFO, possibilitando o domínio de tecnologias de produção de medicamentos essenciais para o SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018b).

Estas iniciativas de fortalecimento do MS visam minimizar os impactos dos altos preços praticados pelo setor privado, devido aos gastos em grandes proporções, que as políticas de fornecimento de medicamentos à população têm trazido aos cofres públicos. A produção pública de medicamentos é uma das estratégias do MS para redução destes gastos, garantindo a sobrevivência dos programas de assistência farmacêutica ofertados à população brasileira (SILVA, 2012).

### 2.3 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Além dos desafios já expostos, enfrentados pelos LFO, estes também contam com a necessidade de atendimento às normas de BPF, aplicáveis às indústrias farmacêuticas no Brasil (MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011). Atualmente estas normas são publicadas pelo órgão sanitário brasileiro, a ANVISA, que é uma agência reguladora, criada pela Lei nº 9.782 de 1999 (BRASIL, 1999a). A regulação realizada por esta instituição se dá por RDC.

A ANVISA foi criada para substituir a antiga Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), que vivia uma crise relacionada com a falta de eficiência e confiabilidade no momento em que o país precisava demonstrar políticas sólidas para se lançar no mercado internacional (COUTO *et al.*, 2017). Atualmente a ANVISA dispõe de um acervo regulatório de 191 normas vigentes e 86 normas vigentes com alterações para a regulação de medicamentos, e 16 normas vigentes e cinco normas vigentes com



alterações para a regulação de insumos farmacêuticos (ANVISA, 2018a). Dentre elas, cinco são normas de BPF para a cadeia industrial farmacêutica.

Estas normas de BPF são aplicadas de forma imparcial, tanto para os LFO como para o setor privado. Sem o cumprimento destes regulamentos, a indústria farmacêutica, seja ela pública ou privada, não mantém o certificado de BPF e, conseqüentemente, não renova os registros dos seus medicamentos. Desta maneira não pode mais produzir ou comercializar os seus produtos, levando à extinção da empresa (MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011).

A mais recente atualização da norma de BPF em medicamentos é a RDC nº 17/2010, que é resultado de nove anos de aprimoramento da legislação e adaptação das empresas para cumprirem estes requisitos, iniciado em 2001 com a RDC nº 134/2001 (ANVISA, 2010; 2001).

Dentre os inúmeros requisitos da RDC nº 17/2010, consta a responsabilidade da empresa com a qualidade das matérias-primas utilizadas e a qualificação de seus fornecedores, descrita no art. 69º: “Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido” (ANVISA, 2010).

Como exposto, a regulação sanitária brasileira é ampla e complexa. No total a ANVISA dispõe de 1.175 normas vigentes ou vigentes com alterações com o objetivo de assegurar que os produtos e serviços, sob regulamentação sanitária, cumprirão com os requisitos necessários de qualidade, segurança e eficácia ao serem distribuídos para consumo da população. Para a produção industrial de medicamentos, esta regulação contempla toda a cadeia industrial, da fabricação do insumo à seleção destes pelas indústrias farmacêuticas até a produção final dos medicamentos (MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011).

### 2.3.1 Insumos Farmacêuticos

O cumprimento das BPF deve ser realizado por todas as etapas produtivas, iniciando na produção do insumo farmacêutico, contemplando a seleção destes e das empresas que os fornecerão. Estas matérias-primas, sejam IFA ou excipientes, são fabricadas pelas indústrias farmoquímicas e são classificadas como produtos de química fina (FONSECA, 2011). Além da indústria farmoquímica, também atua nesta cadeia produtiva a indústria química, que produz os intermediários, substâncias que

servem como material de partida para a produção dos insumos farmacêuticos. Como a indústria química não é regulada pela ANVISA, as normas de BPF passam a ser aplicadas apenas a partir das etapas realizadas pela indústria farmoquímica (COSTA *et al.*, 2014).

As BPF para fabricação de insumos farmacêuticos atualmente são reguladas por duas RDC:

- RDC nº 69, de dezembro de 2014, dispõe sobre as BPF de insumos farmacêuticos ativos (ANVISA, 2014).
- RDC nº 34, de agosto de 2015, dispõe sobre as BPF de excipientes farmacêuticos (ANVISA, 2015).

Esses materiais, excipientes ou IFA, têm grande atuação na qualidade do produto final, onde a qualidade e adequadas proporções dos insumos são necessárias para que o medicamento atenda às especificações e tenha bom desempenho (MATOS, 2013).

Para desenvolvimento da formulação é necessário primeiramente que se tenha conhecimento das propriedades dos insumos utilizados, tais como cristalinidade, morfologia, solubilidade, dissolução, ponto de fusão, densidade, higroscopicidade, processabilidade, estabilidade e compatibilidade dos insumos. Estes dados servirão de base para o processo de tomada de decisão na formulação (MATOS, 2013).

A realidade da produção nacional de insumos farmacêuticos é de déficit no atendimento à demanda que é originada pelas indústrias farmacêuticas. Este cenário torna o país dependente de importação, que são comumente oriundos da China e Índia (COSTA *et al.*, 2014). Em valores financeiros o déficit comercial de importação de produtos farmoquímicos em 2017 foi de U\$ 1.983.900.000 (ABIFINA; 2017), o que equivalia a R\$ 7,69 bilhões, em 29/12/2018 (BANCO CENTRAL DO BRASIL, 2018).

Este cenário foi agravado com a publicação da Lei nº 9.787 de 1999, legalizando a produção de medicamentos genéricos. A partir deste marco a indústria nacional de fabricação de medicamentos se fortaleceu, entretanto a indústria farmoquímica não acompanhou este crescimento (MOREIRA; PITASSI, 2013). Em levantamento realizado em 2013, foi constatado que são produzidos no país apenas 2% do consumo interno de insumos farmacêuticos (DIAS *et al.*, 2016; PWC, 2013).

No gráfico 1 é possível observar os resultados negativos da balança comercial

no período de 2010 a 2017.

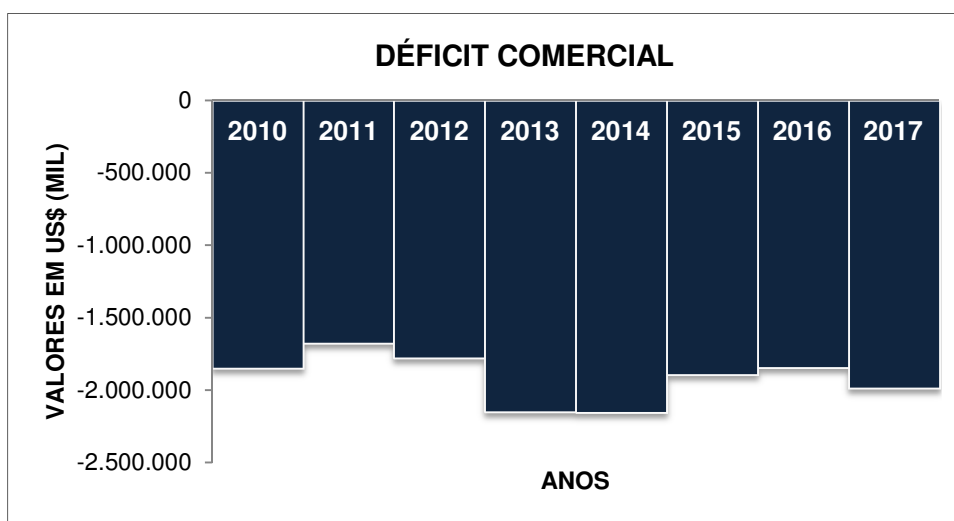


Gráfico 1: Déficit comercial brasileiro de importação x exportação de IFA, no período de 2010 a 2017. Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de ABIFINA (2017).

No gráfico 2 é possível observar as diferenças em valores (dólares) de importação e exportação de IFA no período de 2010 a 2017.

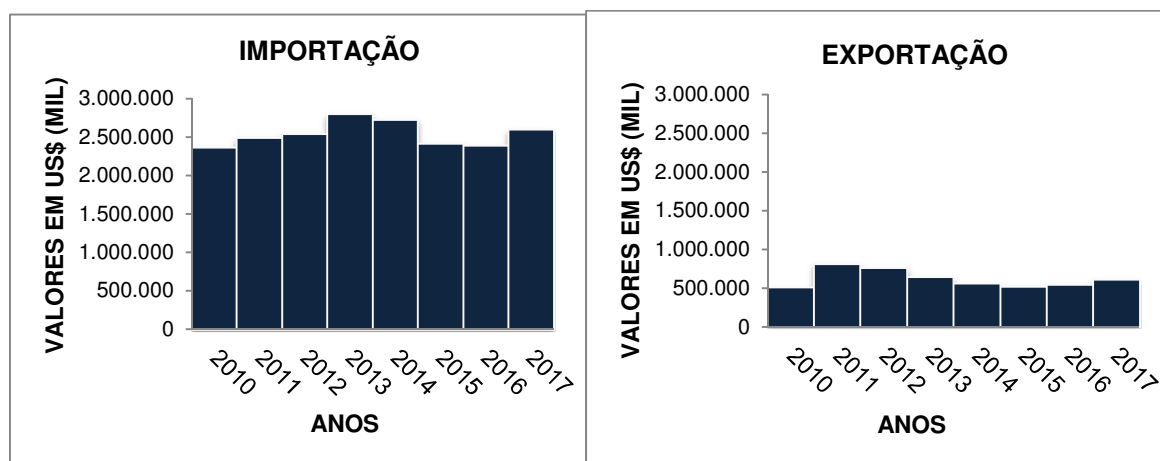


Gráfico 2: Valores, em dólares, de importação e exportação do mercado brasileiro, de IFA, no período de 2010 a 2017.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de ABIFINA (2017).

A diferença comercial observada no gráfico 2 demonstra que a indústria farmoquímica nacional não atende às necessidades do parque industrial farmacêutico, deixando o país vulnerável na produção de medicamentos, pois não detém capacidade tecnológica e produtiva para fabricação das matérias-primas necessárias. Ou seja, apesar de possuir um amplo parque de fabricação de medicamentos, este é vulnerável, pois depende de parcerias internacionais para aquisição de insumos (COSTA *et al.*, 2014).

### 2.3.1.1 Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica

Como exposto, atualmente o Brasil produz apenas 2% da demanda nacional de insumos farmacêuticos. Este fato dificulta a construção de uma rede de fornecedores confiáveis e aptos a atender às necessidades das indústrias farmacêuticas nacionais, fazendo com que estas empresas tenham dificuldades no desenvolvimento e execução de seus negócios (KURIEN; QURESHI, 2011). A parceria entre as empresas e seus parceiros comerciais é de fundamental importância para o desenvolvimento das atividades (RAO, 2013). Essa relação deve ser estruturada em parceria e confiança (VIANA; QUEIROZ; LIMA, 2013), visto que para se alcançar os resultados almejados na concepção do produto é necessária a aquisição das matérias-primas que são fornecidos pelas parcerias comerciais estabelecidas (AQUINO; MENEGUETTE, 2012).

Estas aquisições de insumos são o ponto de partida para obter-se o desempenho esperado do produto pelas empresas, sejam elas de qualquer natureza (MADUREIRA, 2017). Além das vantagens comerciais, a montagem de uma cadeia de fornecedores é importante para a manutenção dos níveis de qualidade do produto. Kaoru Ishikawa, um dos grandes teóricos da qualidade, já ressaltava nos anos 80 a importância da cadeia de fornecedores, citando requisitos fundamentais para o estabelecimento do bom relacionamento, dos quais destacam-se:

- Responsabilidades compartilhadas nas análises laboratoriais e requisitos de qualidade;
- A independência de cada empresa deve ser preservada e respeitada;
- As premissas do produto devem ser previamente estabelecidas de forma clara;
- As especificações utilizadas para análise e aprovação dos produtos devem ser previamente acordadas;
- As condições de qualidade, quantidade, preço, termos de entrega e condições de pagamento devem ser previamente aprovadas;
- Deve existir clara comunicação entre as partes, no que diz respeito à qualidade do produto (ANTUNES, 2013).

Trazendo este cenário para a realidade da indústria farmacêutica, destaca-se que o custo do IFA pode chegar a 70% ou 80% do custo final do produto. Sendo assim,

a construção de uma cadeia de fornecedores com boa abertura para negociação pode ser decisiva para o desempenho final dos medicamentos, considerando o potencial impacto que estes podem ter no preço (DIAS *et al.* 2016). Além de que, a aplicação de critérios de qualidade à cadeia de fornecedores na indústria farmacêutica é mais do que apenas parcerias comerciais. É um requisito regulatório, pois está preconizado na RDC nº 17/2010, descrito nos art. 68º e 69º:

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

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

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

§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF (ANVISA, 2010).

Além da RDC nº17/2010, outras normas e guias relacionadas a BPF do setor farmacêutico descrevem a gestão de fornecedores como um requisito de qualidade, visto que esta deve ser de responsabilidade das principais áreas envolvidas na concepção do produto (OMS, 2014), pois considerando o impacto que a tomada de decisão em relação ao fornecimento de insumos pode ter no desempenho da empresa, tanto na eficiência dos processos internos como na qualidade do produto final, estas decisões devem ser tomadas com responsabilidade e assertividade, contemplando todos os requisitos aplicáveis. Daí a importância de ser multidisciplinar (HERTRAMPF, 2015). Além disto, a responsabilidade pela qualidade final do produto não pertence apenas ao departamento de qualidade, mas a toda a empresa. Logo as decisões críticas dos processos devem também ser compartilhadas (BELLAN, 2013).

Esta seleção e aprovação de fornecedores devem ser realizadas de forma sistemática e deve estar estabelecida em procedimentos internos. Nestes são definidas a forma de avaliação, que pode ser através de auditorias da qualidade nas instalações dos fornecedores ou da aplicação de questionários, e também a forma como devem ser mensurados os dados de desempenho dos produtos fornecidos, que devem considerar: a qualidade, pontualidade e cumprimento de demandas (GRAY,

2011). Os resultados alcançados nestas avaliações devem ser decisivos para a aprovação ou manutenção do *status* das empresas qualificadas (MADUREIRA, 2017).

Dentre os benefícios do estabelecimento de um programa de qualificação de fornecedores está a melhora na comunicação entre as empresas, que viabiliza o acesso a informações relacionadas aos processos, maior poder de negociação e estabelecimento de requisitos claros do produto, levando a maior conformidade no fornecimento (CAVALCANTI *et al.* 2010), além do aumento do grau de conformidade dos processos internos, decorrente do trabalho realizado com matérias-primas previamente testadas e aprovadas. Logo a manutenção das marcas qualificadas de matérias-primas nos processos produtivos traz mais robustez para os processos e, conseqüentemente, mais qualidade para o produto (GARCIA; VALLEJO; MORA, 2015).

### 3 JUSTIFICATIVA

O parque industrial brasileiro de fabricação de medicamentos é composto atualmente por três categorias: indústrias farmacêuticas nacionais, cujo foco de mercado é praticamente a produção de genéricos e similares; multinacionais com instalações no Brasil; e os LFO, que são indústrias farmacêuticas públicas (SOUZA *et al.*, 2014). Estas indústrias são reguladas pela ANVISA e devem seguir as diretrizes da RDC nº 17/2010, de BPF para medicamentos. Segundo esta RDC, os insumos adquiridos e os serviços com impacto em BPF contratados, devem ser de fornecedores previamente aprovados pelo departamento de qualidade.

Esta aprovação deve ser realizada através de uma metodologia desenvolvida pela empresa para seleção e qualificação de seus fornecedores através da aplicação de critérios, tais como: atendimento às normas de BPF, condições de entrega, qualidade dos produtos fornecidos, entre outros.

Em contrapartida a este requisito normativo de BPF, a terceira categoria de indústrias farmacêuticas mencionada, os LFO, são instituições públicas reguladas pela Lei nº 8.666/93. Esta lei descreve que é vedado aos agentes públicos direcionar ou indicar marcas que venham a restringir o caráter competitivo dos processos de compras ou contratações de serviços, seguindo seis princípios. São eles: princípio da publicidade, da isonomia, da legalidade, da moralidade, da impessoalidade (ou finalidade) e o da eficiência.

Este trabalho é de importância, pois abordará o programa de qualificação de fornecedores pré-existente em um LFO, como este foi desenvolvido e como a instituição conseguiu atender às duas regulamentações; sem ferir ou desconsiderar as diretrizes sanitárias da RDC nº 17/2010 e a lei de compras públicas Lei nº 8.666/93. Assim, esta dissertação analisará o caminho percorrido para montagem e implementação do programa atendendo às duas regulamentações, apontando o ganho institucional do mesmo e os desafios na sua implementação.

Cabe ressaltar que, segundo dados do MS, atualmente existem 20 LFO, que se enquadram na RDC nº 17/2010 e na Lei nº 8.666/93. Assim, este trabalho poderá contribuir para os outros 19 LFO na construção de um programa de qualificação de fornecedores à luz das duas regulamentações.

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GERAL**

Analisar programa de qualificação de fornecedores de um LFO com o intuito de torná-lo mais eficiente frente à crescente demanda regulatória e do mercado.

#### **4.1.1 Objetivos Específicos**

Os objetivos específicos do trabalho são:

- a) Levantar e analisar guias e normas de BPF referentes aos requisitos para aquisição de materiais críticos com relevância as BPF e qualificação de fornecedores.
  
- b) Mapear o programa de seleção e qualificação de fornecedores pré-existente em um LFO.
  
- c) Analisar o mapeamento e avaliar o programa de qualificação de fornecedores implementado em um LFO.



## 5 METODOLOGIA

### 5.1 LEVANTAMENTO E ANÁLISE DE GUIAS E NORMAS DE BPF, REFERENTE AOS REQUISITOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS CRÍTICOS E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

A regulamentação de BPF de medicamentos é vasta e diversificada. Mundialmente existem inúmeras agências reguladoras que publicam normas e guias para este fim. Para a realização deste estudo foi feita uma seleção de três instituições de referência mundial em BPF. São elas:

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Organização Mundial da Saúde (OMS);
- *International Conference on Harmonisation (ICH)* (Conferência Internacional de Harmonização), que harmoniza em seus guias os requisitos de qualidade das agências reguladoras dos Estados Unidos, Japão e União Europeia.

Com a seleção destas três instituições, é possível se obter uma cobertura global da regulamentação de BPF de medicamentos: a ANVISA representando a América do Sul; o ICH representando a América do Norte, Ásia e Europa e por último a OMS, como normatizador mundial de BPF, cujas diretrizes são seguidas por indústrias farmacêuticas de todos os continentes.

A metodologia de trabalho, para atendimento ao primeiro objetivo, foi dividida em três etapas:

- Primeira etapa: levantamento de normas e guias nacionais no endereço eletrônico da ANVISA.
- Segunda etapa: levantamento de guias internacionais nos endereços eletrônicos dos organismos previamente selecionados (OMS e ICH).
- Terceira etapa: montagem de quadro comparativo dos requisitos para qualificação de fornecedores para produção industrial de medicamentos, preconizados pelas instituições estudadas.

### 5.1.1 Levantamento de Normas e Guias no Endereço Eletrônico da ANVISA

A pesquisa no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#> foi realizada em junho de 2018 utilizando-se as palavras chaves “qualificação de fornecedores” e “fornecedor”, conforme ilustrado na figura 2.

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGULAMENTAÇÃO](#) / [LEGISLAÇÃO](#)

[Anvisa esclarece](#)  
[Consultas públicas](#)  
[Consulte a situação de documentos](#)  
[Petitionamento Eletrônico](#)  
[SNGPC](#)

## Legislação

Seja bem-vindo à página de Legislação da Anvisa! Além de utilizar a ferramenta de busca abaixo, você também pode acessar as normas por assuntos regulados nas [Bibliotecas temáticas](#) ou baixar a [planilha com a lista de atos normativos](#) (atualizada em 21.01.2019).

Encontrou algum problema com as normas da Anvisa? [Relate aqui!](#)

Pesquisar por número do ato.  Pesquisar apenas nas ementas.

"qualificação de fornecedores"

**REGULAMENTAÇÃO**

- Agenda Regulatória
- Participação Social na Regulação
- Propostas regulatórias
- Análise de Impacto Regulatório
- Bibliotecas temáticas de

**Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 261 de 18/01/2019**

**Status:** Vigente

**Ementa:** Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

**Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 260 de 21/12/2018**

**Status:** Vigente

**Ementa:** Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

**Data de publicação no DOU:**

**De**  
DD/MM/AAAA

**Até**  
DD/MM/AAAA

**Tipo de Ato:**

Todos

Figura 2: Tela para consulta de legislação no endereço eletrônico da ANVISA.  
 Fonte: ANVISA (2018b).

Conforme ilustrado na figura 3, devido ao grande número de resultados obtidos sem relevância para este trabalho, foram adicionados filtros à pesquisa com a palavra chave “fornecedor”:

- Assunto principal dos documentos: insumos farmacêuticos e medicamentos.
- *Status* dos documentos: vigente, vigente e aberto a contribuições e vigente com alterações.

Educação e Pesquisa	Status: Vigente	<input type="checkbox"/> Gestão Interna
	<b>Ementa:</b> Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.	<input checked="" type="checkbox"/> Insumos Farmacêuticos
		<input type="checkbox"/> Laboratórios Analíticos
<b>ASSUNTOS</b>	<b>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26 de 13/05/2014</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Medicamentos
Agrotóxicos	<b>Status:</b> Vigente com alteração	<input type="checkbox"/> Organização e Gestão do SNVS
Alimentos	<b>Ementa:</b> Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.	<input type="checkbox"/> Portos, Aeroportos e Fronteiras
Cosméticos		<input type="checkbox"/> Produtos para a Saúde
Laboratórios Analíticos	<b>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18 de 03/04/2013</b>	<input type="checkbox"/> Saneantes
Medicamentos	<b>Status:</b> Vigente	<input type="checkbox"/> Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
Portos, Aeroportos e Fronteiras	<b>Ementa:</b> DISPÕE SOBRE AS BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTOS E ARMAZENAMENTO DE PLANTAS MEDICINAIS , PREPARAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS E OFICIAIS DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERAPICOS EM FARMACIAS VIVAS NO AMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAUDE ...	<input type="checkbox"/> Serviços de Interesse para a Saúde
Produtos para a Saúde		<input type="checkbox"/> Serviços de Saúde
Saneantes	<b>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 13 de 14/03/2013</b>	<input type="checkbox"/> Tabaco
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	<b>Status:</b> Vigente	<input type="checkbox"/> Temas Transversais
Serviços de Saúde	<b>Ementa:</b> DISPÕE SOBRE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERAPICOS .	<b>Status:</b>
Tabaco		<input type="checkbox"/> Todos
Farmacopeia	<b>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24 de 14/06/2011</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Vigente
	<b>Status:</b> Vigente com alteração	<input checked="" type="checkbox"/> Vigente e aberto a contribuição
		<input checked="" type="checkbox"/> Vigente com alteração
		<input type="checkbox"/> Revogado
		<b>É um tema da agenda?</b>
		<input type="checkbox"/> Todos
		<input type="radio"/> Sim
		<input type="radio"/> Não

Figura 3: Tela para consulta de legislação no endereço eletrônico da ANVISA – Filtros aplicados para consulta com a palavra chave fornecedor.  
Fonte: ANVISA (2018b).

### 5.1.2 Levantamento de Normas e Guias Internacionais

A pesquisa foi realizada nos endereços eletrônicos das duas instituições internacionais, previamente selecionadas: OMS e ICH

#### 5.1.2.1 Pesquisa no Endereço Eletrônico da OMS

A pesquisa foi realizada em junho de 2018 através do endereço eletrônico [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/en/)

Ao acessar, na primeira página é possível observar a opção utilizada, identificada como *guidelines* (guias), conforme figura 4.

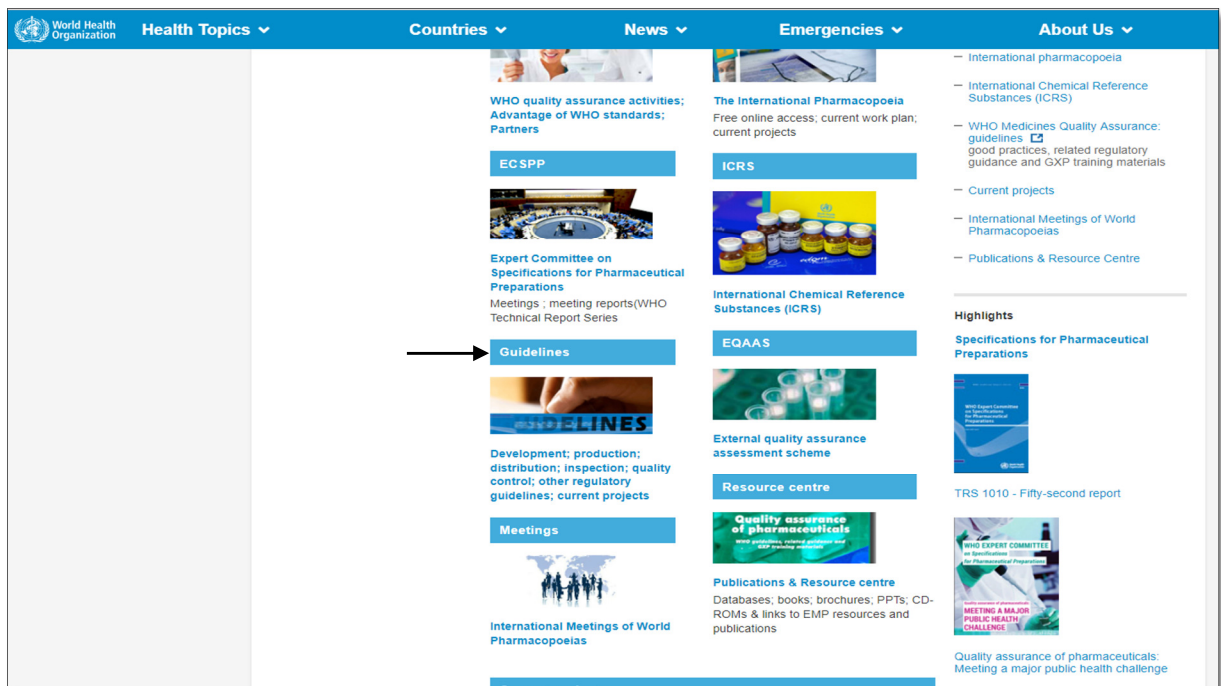


Figura 4: Tela inicial do endereço eletrônico da OMS  
Fonte: OMS (2018).

Ao acessar a opção *guidelines* (guias), encontram-se os guias categorizados em: desenvolvimento, inspeções, produção, controle de qualidade, distribuição e outros, conforme figura 5.

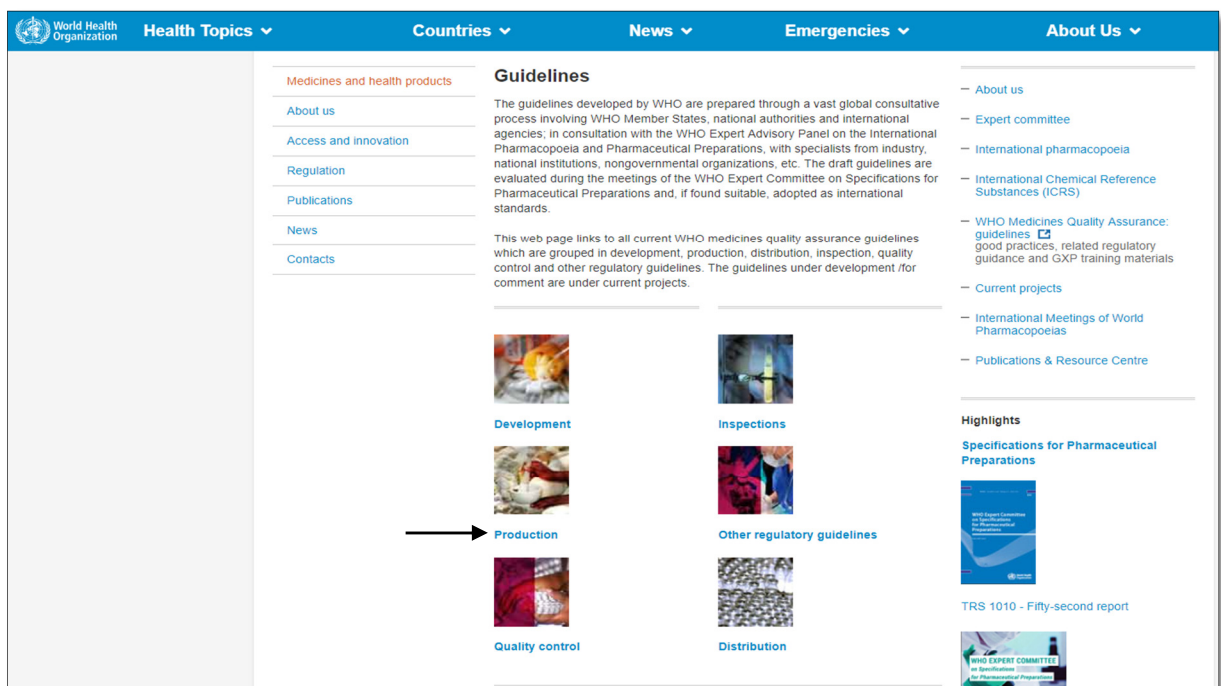


Figura 5: Tela *guidelines* (guias) no endereço eletrônico da OMS.  
Fonte: OMS (2018).

A categoria *production* (produção) foi acessada e os guias disponíveis foram avaliados na totalidade, sendo selecionados os pertinentes a este trabalho.

#### 5.1.2.2 Pesquisa no Endereço Eletrônico do ICH

Foi realizada uma pesquisa no endereço eletrônico do ICH, em junho de 2018, através do endereço eletrônico <http://www.ich.org/home.html>. Ao acessar é possível observar na primeira página a opção identificada como Quality Guidelines (guias de qualidade), conforme figura 6.



Figura 6: Tela inicial do endereço eletrônico do ICH.  
Fonte: ICH (2018).

Ao acessar esta opção, encontra-se a relação de guias da qualidade da instituição, conforme figura 7.

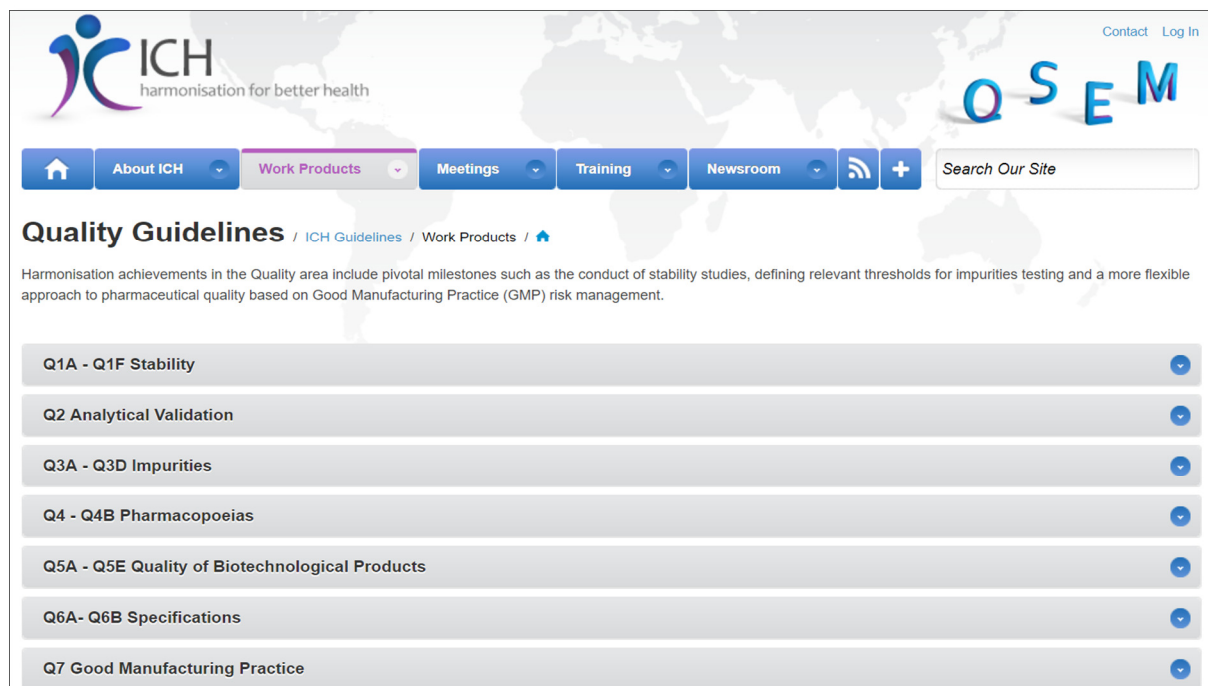


Figura 7: Tela *guidelines* (guias) no endereço eletrônico do ICH.  
Fonte: ICH (2018).

Os guias disponíveis foram analisados na totalidade e foram selecionados os que eram pertinentes a este trabalho.

5.1.3 Montagem de quadro comparativo dos requisitos de BPF, para qualificação de fornecedores, preconizados pelas instituições estudadas.

Para montagem do quadro comparativo, elaborou-se uma planilha no programa Microsoft Office Excel, versão 2013. Os requisitos levantados nas etapas anteriores foram lançados na planilha conforme normas ou guias correspondentes e em seguida ordenados pelo requisito com maior número de citações para o de menor número.

## 5.2 MAPEAMENTO DO PROGRAMA DE SELEÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES, PRÉ-EXISTENTE, EM UM LFO

O mapeamento do processo de seleção e qualificação de fornecedores do LFO em estudo foi realizado em julho de 2018, conforme fluxo descrito na figura 8. Em seguida, em outubro de 2018, os mapeamentos foram validados pelo Escritório de Processos de Negócios (EPC) da instituição.

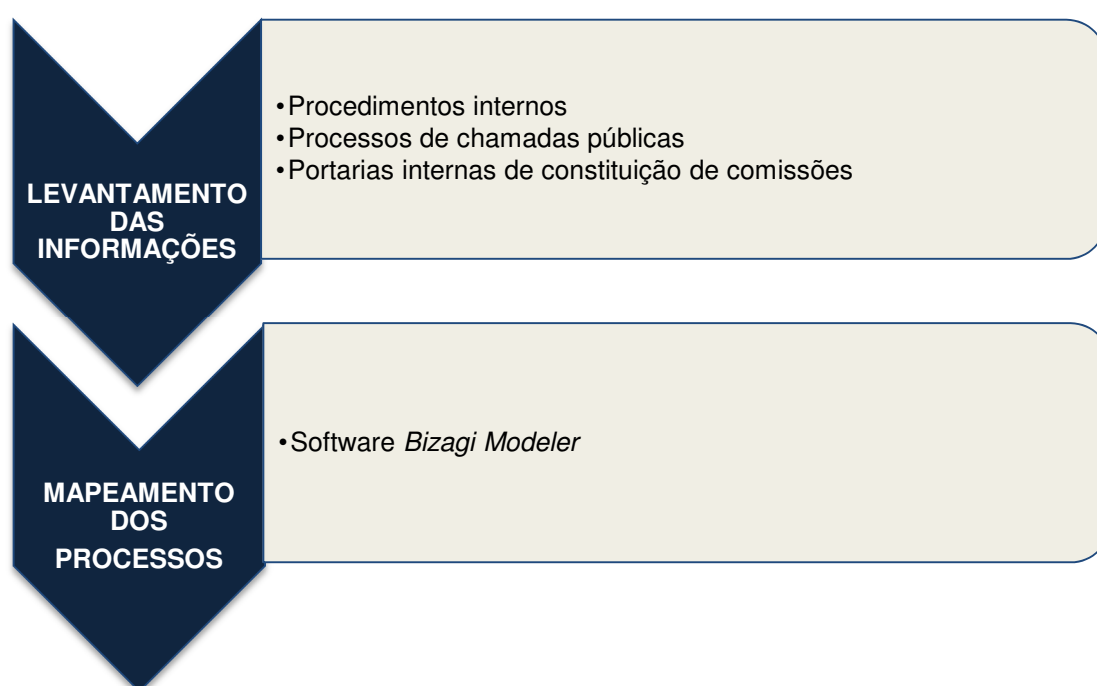


Figura 8: Fluxo da metodologia utilizada para atendimento ao segundo objetivo.  
Fonte: Elaboração própria (2018).

### 5.2.1 Levantamento das Informações

Para levantamento das informações foram consultados os documentos que compõem os processos de padronização de materiais, pré-qualificação de fornecedores e fabricantes e qualificação de fornecedores. São eles:

01 - Procedimentos Internos:

XX-SAQ-PGP.003 - Qualificação Técnica de Fornecedores

Objetivo: estabelecer os critérios para seleção, avaliação, classificação e qualificação de fornecedores de matérias-primas, materiais de embalagem e prestadores de

serviço, BPF relevantes (beneficiadores, armazéns, operador logístico, transportadoras, laboratórios de controle de qualidade, calibração e outros quando aplicável).

Atualização: 15 de julho de 2016

#### XX-SAQ-PGP.005 - Pré-Qualificação de Fornecedores e Fabricantes

Objetivo: Estabelecer diretrizes para avaliação, classificação e pré-qualificação de fornecedores e fabricantes de matérias-primas e materiais de embalagens, a fim de garantir que os mesmos atendam com a qualidade requerida.

Atualização do procedimento: 22 de fevereiro de 2016

#### XX-SAQ-PGP.006 - Padronização de Materiais

Objetivo: Estabelecer procedimentos para padronização, de materiais matérias-primas e materiais de embalagens primárias a fim de garantir que os mesmos atendam a qualidade necessária, atendendo desta forma as regras estabelecidas pela ANVISA, alinhando-se com o que determina a lei de licitações.

Atualização do procedimento: 29 de julho de 2016

Acesso aos documentos: os procedimentos consultados estavam disponíveis na pasta de distribuição de cópias controladas, localizada no setor de qualificação de fornecedores do LFO estudado.

#### 02 – Processos da Comissão de Padronização de Materiais (CP):

Edital de Chamada Pública 01/2017 – Processo 25387.000297/2017-01

Objetivo: chamada pública para seleção de insumos farmacêuticos ativos (IFA): Lamivudina e Zidovudina.

Publicação do edital: Diário Oficial da União (D.O.U.) nº 155, folha 116, seção 3, de 14 de setembro de 2017.

Edital de Chamada Pública 04/2017 – Processo 25387.000303/2017-12

Objetivo: chamada pública para seleção dos insumos farmacêuticos (excipientes): Corantes para posterior procedimento de padronização.

Publicação do edital: D.O.U. nº 169, folha 110, seção 3, de 01 de setembro de 2017.



Cabe ressaltar que, para esta categoria específica, foram escolhidos apenas dois processos como exemplo, pois os demais apresentam procedimento e documentação solicitada semelhantes.

Acesso aos documentos: os processos consultados estavam disponíveis no setor de qualificação de fornecedores do LFO estudado.

### 03 – Processo da Comissão de Pré-Qualificação de Fornecedores e Fabricantes (CPQ):

Concorrência pública nº 01/2017 – Processo 25387.000043/2017-85

Objetivo: pré-qualificação técnica, com inscrição permanentemente aberta, de fornecedores de: alumínio + polietileno sem impressão com primer para embalagem em strip de alumínio; alumínio duro sem impressão com primer para embalagem em blíster, e tira de alumínio (opa + alumínio + pvc) sem impressão para blíster alu/alu.

Publicação do edital: D.O.U. nº 84, folha 103, seção 3, de 04 de maio de 2017.

Cabe ressaltar que, para esta categoria específica, foi escolhido apenas um processo como exemplo, pois os demais apresentam procedimento e documentação solicitada semelhantes.

Acesso aos documentos: o processo consultado estava disponível no setor de qualificação de fornecedores do LFO estudado.

### 04 – Portarias internas:

Portaria interna número 063.

Objetivo: constituir a comissão de padronização de insumos farmacêuticos ativos, excipientes e outros materiais destinados à fabricação de medicamentos da instituição.

Publicação da portaria: 02 de agosto de 2018.

Portaria interna número 055.





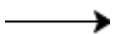
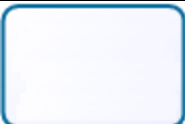



Objetivo: constituir a comissão de pré-qualificação de fornecedores e fabricantes de materiais da instituição.

Publicação da portaria: 29 de junho de 2018.

Acesso aos documentos: as portarias consultadas estavam disponíveis na pasta de documentos oficiais do setor de qualificação de fornecedores do LFO estudado.

Após levantamento das informações, foi realizado o mapeamento dos processos através do programa *Bizagi*, versão 3.0.0.022.

No quadro 3 é possível observar a simbologia utilizada para mapeamento dos processos.

SÍMBOLO	NOME	SIGNIFICADO
	Evento de início	Indica onde um processo específico começa.
	Gateway (porta de entrada) exclusivo	Elemento utilizado quando há necessidade de criar dois ou mais caminhos alternativos no fluxo de processos.
	Evento intermediário de mensagem	Indica que uma comunicação foi feita, recebida pelo processo.
	Evento de fim	Indica que fluxo do processo chegou ao fim.
	Fluxo de sequência	Indica a ordem em que as atividades são executadas no processo.
	Tarefa	Indica uma ação no processo, executada por uma pessoa ou processo.
	Subprocesso	Representa um conjunto de atividades.
	Anotação	Elemento para fornecimento de informações adicionais, facilitando o entendimento do fluxo do processo.
	Evento intermediário condicional	Indica que o processo para, até que um determinada condicional seja alcançada.

Quadro 3: Simbologia utilizada para realização do mapeamento dos processos, através do programa *Bizagi*.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado do manual de modelagem em processos em BPMN (2017a).

### 5.3 ANÁLISE DO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE UM LFO

A metodologia, para atendimento ao objetivo três foi dividida em quatro etapas:

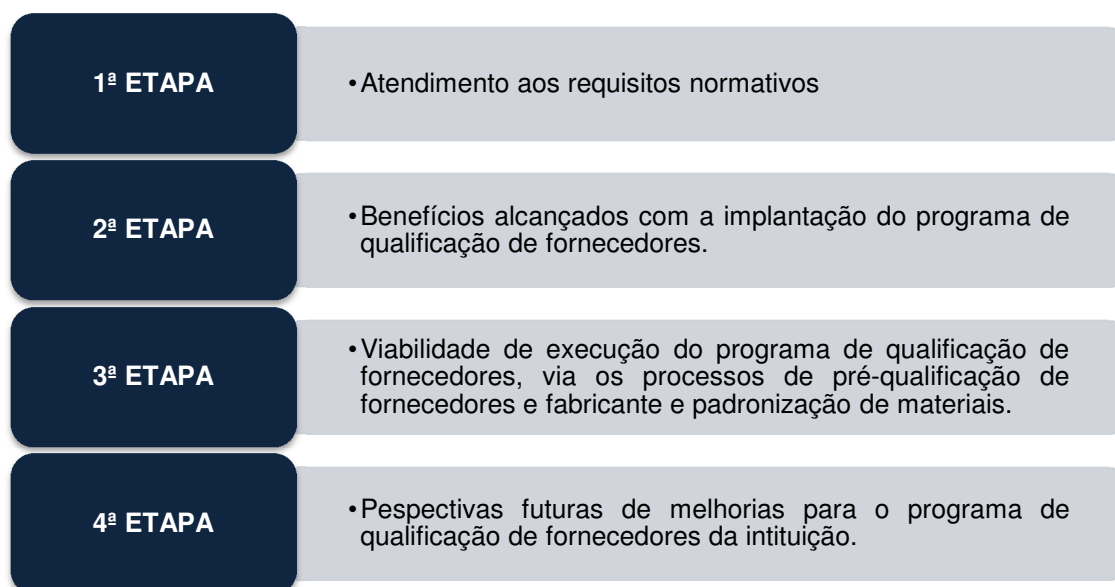


Figura 9: Etapas para desenvolvimento do terceiro objetivo  
Fonte: Elaboração própria (2018).

**1ª Etapa:** Atendimento aos requisitos normativos. Para execução desta etapa foram utilizados os dados levantados anteriormente:

- Requisitos normativos levantados, ver 6.1;
- Mapeamento do processo de qualificação de fornecedores, realizado, ver 6.2.

Com base nestes dados, foi realizada em novembro de 2018 uma análise do atendimento do programa de qualificação de fornecedores, aos requisitos normativos levantados.

**2ª Etapa:** Benefícios alcançados com a implantação do programa de qualificação de fornecedores: Em novembro de 2018, foi realizada uma análise dos benefícios alcançados pelo LFO estudado, após a implementação do processo de qualificação de fornecedores. Esta análise foi realizada utilizando-se dados relacionados à redução de análises do controle de qualidade e ao número de empresas qualificadas, e comparando-se o cenário atual com o anterior à implantação do programa de qualificação de fornecedores.

**Acesso aos dados:** A análise foi realizada através de dados obtidos dos

seguintes sistema e documentos:

- Sistema SAP (Sistemas, Aplicativos e Produtos para Processamento de Dados) da instituição.
- Memorando interno 007 (2018) - fornecedores e fabricantes qualificados, disponível no setor de qualificação de fornecedores da instituição.
- Procedimento interno XX-CQL-POP.133 - Amostragem de Matéria-Prima, disponível no departamento de controle de qualidade da instituição estudada.

3ª Etapa: Viabilidade de execução do programa de qualificação de fornecedores via os processos de pré-qualificação de fornecedores e fabricante e padronização de materiais: esta análise foi realizada em novembro de 2018 através da verificação do atendimento do programa de seleção e qualificação de fornecedores implantado aos princípios da Lei nº 8.666/93.

4ª Etapa: Perspectivas futuras de melhorias para o programa de qualificação de fornecedores da instituição: foi realizada em novembro de 2018 uma avaliação dos próximos passos do programa de qualificação de fornecedores implementado através da análise das memórias de reunião, das reuniões das comissões CP e CPQ. São elas:

- Memória de reunião interna nº 31/2018, de 14 de novembro de 2018;
- Memória de reunião interna nº 32/2018, de 21 de novembro de 2018;
- Memória de reunião interna nº 33/2018, de 28 de novembro de 2018;
- Memória de reunião interna nº 34/2018, de 12 de dezembro de 2018.

Acesso aos documentos: as memórias de reunião consultadas estavam disponíveis no setor de qualificação de fornecedores do LFO estudado.

O Acesso aos documentos foi autorizado pela VICE Diretoria de Gestão da Qualidade da Intituição em estudo, cujo documento não será anexado a este trabalho devido a requisitos de confidencialidade. Entretanto, o documento está a disposição para consulta, sob guarda da autora.

## 6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 6.1 LEVANTAMENTO E ANÁLISE DE GUIAS E NORMAS DE BPF, REFERENTE AOS REQUISITOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS CRÍTICOS E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

#### 6.1.1 Base Nacional - ANVISA

Na pesquisa realizada no endereço eletrônico da ANVISA, em junho de 2018, foram identificados 27 documentos que mencionam a palavras-chave “qualificação de fornecedores”. Destes documentos, apenas seis foram considerados para análise neste trabalho, equivalente a 22% do total. Os critérios de exclusão dos demais 21 (78%) documentos foram: documentos revogados ou que não estavam relacionados às BPF para a cadeia industrial farmacêutica.

Os documentos identificados na pesquisa que mencionavam a palavra-chave “fornecedor” foram desconsiderados na totalidade, pois, após a aplicação do filtros, ver 5.5.1, os documentos identificados já estavam contemplados na pesquisa com a palavra chave “qualificação de fornecedores”.

No quadro 4 é possível observar os documentos selecionados e seus respectivos objetivos.

DOCUMENTO	OBJETIVO	PUBLICAÇÃO
RDC nº 204	Dispõe sobre boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos para a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos.	16 de novembro de 2006
RDC nº 17	Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.	04 de abril de 2010
RDC nº 31	Aprova o regulamento técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes.	23 de maio de 2013
RDC nº 69	Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos.	09 de dezembro de 2014
RDC nº 34	Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de excipientes farmacêuticos.	07 de agosto de 2015
Guia nº 9 versão um	Guia sobre revisão periódica de produtos	21 de junho de 2017

Quadro 4: Documentos localizados na pesquisa no endereço eletrônico da ANVISA e considerados para discussão neste trabalho.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de ANVISA (2018b).

### 6.1.1.1 Análise das Normas Seleccionadas

A primeira norma analisada foi a de BPF de medicamentos, considerando o seu impacto diretamente relacionado ao produto final. Em seguida foram estudadas as normas de BPF de IFA e excipientes, considerando a importâncias desses insumos na qualidade do medicamento. E por último os demais documentos seleccionados.

- A RDC nº 17, de 04 de abril de 2010 - BPF de medicamentos:

Os requisitos para qualificação de fornecedores estão descritos nos art. 68º e 69º desta norma:

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

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

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

§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF. (ANVISA, 2010)

Conforme preconizado, o processo de aprovação de fornecedores de materiais críticos deve ser realizado através de um programa de qualificação, escrito e definido em procedimentos internos, cuja responsabilidade de aprovação é do departamento de garantia da qualidade da empresa.

Dentre os requisitos para montagem do programa, a norma define que o histórico de fornecimento seja mensurado (desempenho) e considerado na manutenção do fornecedor na lista de qualificados, além da recomendação de realização de auditorias da qualidade nas instalações do fornecedor, com o objetivo de confirmar a implementação das boas práticas nos processos dessas empresas.

Além destes requisitos, a norma também define que as matérias-primas devem ser adquiridas apenas de empresas previamente qualificadas e que se deve dar preferência às aquisições diretamente do fabricante, eliminando a participação no processo de fornecimento de empresas intermediárias, como distribuidores, *traders* (revendedores) e importadores (ANVISA, 2010).

- RDC nº 69, de 09 de dezembro de 2014 - BPF de insumos farmacêuticos, ativos e não ativos:

Os requisitos para qualificação de fornecedores estão descritos nos art. 137º e 138º desta norma:

Art. 137º Deve haver um sistema para avaliação dos fornecedores de materiais críticos.

§ 1º Os materiais críticos somente devem ser adquiridos de acordo com o procedimento de qualificação de fornecedores.

§ 2º A qualificação dos fornecedores a que se refere o § 1º é responsabilidade da unidade da qualidade.

Art. 138º Os materiais devem ser adquiridos de fornecedores aprovados pela unidade da qualidade (ANVISA, 2014).

Conforme preconizado, os materiais críticos devem ser adquiridos apenas de fornecedores previamente aprovados. As aquisições destes materiais devem ser realizadas conforme as diretrizes de procedimento formal de qualificação de fornecedores, que deve ser de responsabilidade da unidade da qualidade da empresa (ANVISA, 2014).

- RDC nº 34, de 07 de agosto de 2015 - BPF de excipientes farmacêuticos:

Os requisitos para qualificação de fornecedores estão descritos nos art. 10º e 62º desta norma:

Art. 10º. As responsabilidades da unidade da qualidade devem ser definidas e documentadas contemplando no mínimo as seguintes atividades:

I - aprovar fornecedores de materiais críticos;

Art. 62º. Os materiais críticos somente devem ser adquiridos de acordo com o procedimento de qualificação de fornecedores (ANVISA, 2015).

Conforme preconizado, a aprovação de fornecedores de materiais críticos é responsabilidade da unidade da qualidade e estes materiais somente devem ser adquiridos conforme as diretrizes do procedimento formal de qualificação de fornecedores da empresa (ANVISA, 2015).

- RDC nº 204, de 16 de novembro de 2006 - Boas práticas de distribuição e

fracionamento de insumos farmacêuticos:

Os requisitos para qualificação de fornecedores estão descritos nos itens 2.2.1.4 e 7.2 desta norma:

2.2.1.4. Os responsáveis pelo setor de Fracionamento e Unidade da Qualidade devem exercer em conjunto determinadas atividades relativas à qualidade, tais como:

f) Qualificação de fornecedores;

7.2. Qualificação de Fornecedores

7.2.1. A empresa deve implantar um sistema de qualificação de fornecedores que contemple critérios para a avaliação de parâmetros de qualidade dos insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem.

7.2.2. O sistema de qualificação de fornecedores deve contemplar:

a) Toda a cadeia dos insumos farmacêuticos, desde a fabricação até a distribuição;

b) Comprovação de regularidade de funcionamento perante o órgão sanitário competente;

c) Comprovação do cumprimento das Boas Práticas pelo órgão sanitário competente;

d) Critérios para qualificação, desqualificação, requalificação, definidos em procedimentos;

e) Níveis de qualificação.

7.2.3. Os insumos farmacêuticos somente devem ser adquiridos de fornecedores aprovados conforme sistema de qualificação da empresa.

7.2.4. A qualificação de fornecedores deve ser documentada e registrada. (ANVISA, 2006).

Conforme preconizado, dentre as responsabilidades da unidade da qualidade, uma delas deve ser a qualificação de fornecedores, contemplando insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem. Além disso, segundo esta norma, para manutenção do *status* de qualificado, as empresas devem manter a documentação regulatória atualizada e as boas práticas implementadas nos seus processos.

A norma também define que o programa de qualificação de fornecedores seja escrito e formal, que seja aplicável a toda a cadeia de fornecimento, dos fabricantes aos distribuidores, e que contenha critérios mínimos para qualificação, assim como para desqualificação e requalificação, além dos níveis que cada fornecedor pode ser enquadrado, conforme os resultados obtidos nas auditorias e avaliações de desempenho (ANVISA, 2006).

- Demais normas e guias selecionados:



Além das normas de BPF, outras relacionadas ao assunto também foram selecionadas por mencionar dentre seus requisitos a qualificação de fornecedores. São elas: RDC nº 31 de 2013, que institui procedimentos para as inspeções em estabelecimentos farmacêuticos, realizadas pela ANVISA e por unidades de vigilância sanitária, municipais e estaduais. Além do conteúdo mínimo que deve constar nos relatórios de inspeção, esta legislação descreve que é de responsabilidade dos inspetores, inspecionar a qualificação de fornecedores, descrevendo no relatório a estrutura do programa desenvolvido, incluindo: as ações desencadeadas para a qualificação dos fornecedores, a classificação das empresas qualificadas, os procedimentos adotados para caso de desqualificação, entre outros requisitos e práticas desenvolvidas (ANVISA, 2013).

E, por último, foi considerado na pesquisa o Guia nº 9, de 2017, sobre revisão periódica de produtos, que descreve no item IV que, ao montar o relatório de revisão periódica de cada produto, deve-se realizar uma avaliação se os fornecedores de matérias-primas e materiais utilizados na produção estavam qualificados, incluindo a informação sobre se foram auditados na frequência prevista (ANVISA, 2017).

No quadro 5 é possível observar de forma mais ilustrativa os requisitos descritos nas normas avaliadas e as similaridades entre elas.

REQUISITO	ANVISA			
	RDC 17/2010	RDC 69/2014	RDC 34/2015	RDC 204/2006
Responsabilidade da Garantia da Qualidade	X	X	X	X
Procedimento de Qualificação de Fornecedores	X	X	X	X
Avaliações de desempenho	X	--	--	--
Realização de auditorias	X	--	--	--
Aquisição exclusiva de fornecedores qualificados	X	X	X	X
Aquisição direta do fabricante	X	--	--	--
Qualificação de fornecedores de materiais de embalagem	X	--	--	X
Qualificação de fornecedores de materiais de rotulagem	--	--	--	X
Qualificação de toda a cadeia de fornecimento	--	--	--	X
Monitoramento da manutenção da documentação regulatória	--	--	--	X
Critérios de qualificação desqualificação e requalificação dos fornecedores	--	--	--	X
Níveis de qualificação para enquadramento dos fornecedores	--	--	--	X

Quadro 5: Requisitos para qualificação de fornecedores, descritos nas normas da ANVISA.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de ANVISA (2018b).

A análise dos documentos levantados demonstrou que, no Brasil, a qualificação de fornecedores é um requisito de qualidade para empresas que atuam em toda a cadeia industrial farmacêutica, pois em todas as normas a qualificação de fornecedores é descrita como responsabilidade do departamento de qualidade. Entretanto, ao se avaliar estas normas, é possível observar que não existem instruções claras de como o processo deve ser conduzido. São descritos apenas requisitos mínimos, sem orientações de como eles devem ser implementados (MADUREIRA, 2017).

Além disso, as normas não descrevem os requisitos de qualificação de fornecedores de forma semelhante. Em algumas o requisito é descrito mais detalhadamente, com mais itens necessários para montagem do programa. Em outras o requisito é descrito de forma breve e sem maiores detalhes. Foi possível avaliar também que esta diferenciação não se dá por nível de criticidade do objeto regulado, pois a RDC nº 204/2006, de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos, descreve os requisitos para montagem do programa de qualificação de fornecedores de forma mais detalhada que as demais, inclusive do que a RDC nº 17/2010, que aborda BPF de medicamentos.

No que se refere às normas de fabricação de insumos, ativos e não ativos, a RDC nº 69/2014, sobre as BPF de IFA, e a RDC nº 34/2015, sobre as BPF de excipientes farmacêuticos, são as mais simplificadas quando comparadas às demais, descrevendo apenas que deve existir um programa de qualificação de fornecedores para materiais críticos e que este deve ser de responsabilidade da unidade da qualidade, não mencionando sequer a recomendação da realização de auditorias nas instalações dos fornecedores.

Quanto aos demais documentos avaliados, a RDC nº 31/2013 e o Guia nº 9, não foram incluídos no quadro comparativo porque tratam apenas de instruções para elaboração dos documentos a que fazem referência, o relatório de revisão periódica de produtos e o correto preenchimento do relatório de inspeção sanitária pelos inspetores, não trazendo nenhum requisito complementar aos já descritos nas normas de BPF.

## 6.1.2 Bases Internacionais – OMS e ICH

Para avaliação da documentação internacional foram selecionadas duas instituições: OMS e ICH.

### 6.1.2.1 Organização Mundial da Saúde (OMS)

Em pesquisa realizada no endereço eletrônico da OMS, em junho de 2018, foram identificados 17 guias. Dos documentos localizados foram considerados apenas três, o equivalente a 17,6% do total. Os critérios de exclusão para os demais 14 (82,4%), foram: documentos não relacionados às BPF para a cadeia industrial farmacêutica ou que não descreviam em seus requisitos o processo de qualificação de fornecedores.

No quadro 6 é possível observar os guias identificados na pesquisa e considerados para discussão neste trabalho.

DOCUMENTO	OBJETIVO	PUBLICAÇÃO
ANNEX nº 5	Guia sobre boas práticas de fabricação de excipientes.	1999
ANNEX nº 2	Guia sobre boas práticas de fabricação de IFA.	2010
ANNEX nº 2	Guia sobre boas práticas de fabricação para produtos farmacêuticos (medicamentos).	2011

Quadro 6: Guias localizados no endereço eletrônico da OMS e considerados para discussão neste trabalho.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de OMS (2018).

#### 6.1.2.1.1 Avaliação dos Guias Selecionados

O primeiro guia avaliado foi o de BPF de medicamentos, considerando o seu impacto diretamente relacionado ao produto final. Em seguida foram avaliados o guia de BPF de IFA e o guia de BPF de excipientes.

- ANNEX nº 2, de 2011 - BPF de medicamentos:

Este guia descreve que a qualificação de fornecedores deve ser responsabilidade dos departamentos de garantia da qualidade, controle da qualidade e produção, além de outros setores que também tenham interface com o processo.

Também é definido que seja verificado em todas as entregas se o fornecedor é parte da cadeia de suprimentos aprovada e se está qualificado. Além disso a qualificação dos fornecedores deve considerar o histórico de fornecimento (desempenho) e a criticidade dos produtos adquiridos e, se necessário, devem-se realizar auditorias nas instalações do fornecedor a fim de assegurar a implementação das normas de boas práticas em seus processos. Conjuntamente aos requisitos já descritos, esse guia descreve que se deve dar preferência às aquisições diretamente dos fabricantes, eliminando intermediários do processo, tais como distribuidores, fracionadores e *traders* (revendedores).

- ANNEX nº 2, de 2010 - BPF de IFA

Este guia preconiza que empresas fabricantes de IFA ou produtos intermediários devem dispor de programa de qualificação de fornecedores para materiais críticos e que, havendo alterações destes fornecedores, estas devem ser conduzidas através do sistema de controle de mudanças da empresa.

Adicionalmente é descrito que, para materiais fornecidos em caminhões tanque, devem ser adotados procedimentos a fim de garantir que não haja contaminação cruzada. Um dos procedimentos sugeridos é a realização de auditorias da qualidade nas instalações do fornecedor.

- ANNEX nº 5, de 1999 - BPF de excipientes

Este guia descreve que os fornecedores de materiais de partida e outros componentes críticos na produção de excipientes sejam avaliados e que a empresa deve se certificar que estes são capazes de cumprir com os requisitos de qualidade acordados e que, possivelmente, seja necessária a realização de auditorias da qualidade nas instalações da cadeia de suprimentos.

No quadro 7 é possível observar, de forma mais ilustrativa, os requisitos descritos nos manuais avaliados e as similaridades entre eles no que se refere aos requisitos para qualificação de fornecedores.

REQUISITO	OMS		
	Annex 2/2014	Annex 2/2010	Annex 5/1999
Responsabilidade da Garantia da Qualidade	X	--	--
Responsabilidade da Produção	X	--	--
Responsabilidade do Controle de Qualidade	X	--	--
Avaliação de desempenho	X	--	--
Realização de auditorias	X	X	X
Aquisição exclusiva de fornecedores qualificados	X	--	--
Aquisição direta do fabricante	X	--	--
Controle de mudanças para alterações relacionadas a fornecedores	--	X	--

Quadro 7: Requisitos para qualificação de fornecedores, descritos nos guias da OMS.  
Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de OMS (2018).

Observa-se também que o guia que descreve os requisitos pertinentes à qualificação de fornecedores com maior nível de detalhamento é o Annex 2/2014, sobre BPF para produtos farmacêuticos (medicamentos). Dada a importância do objeto regulado, considera-se pertinente ser este o documento com mais requisitos. Os demais avaliados descrevem poucos requisitos, deixando assim a montagem e a estruturação do programa de qualificação de fornecedores na sua maior parte a critério das empresas reguladas.

#### 6.1.2.2 Conferência Internacional de Harmonização (ICH)

Na pesquisa realizada no endereço eletrônico do ICH, em junho de 2018, foram identificados 12 guias no total. Destes documentos foram considerados apenas dois, equivalente a 16,6% do total.<sup>5</sup> O critério de exclusão dos demais 10 (83,4%) guias foi: documentos que não descreviam em seus requisitos o processo de qualificação de fornecedores para cadeia industrial farmacêutica.

No quadro 8 é possível observar os guias identificados na pesquisa e considerados para discussão neste trabalho:

DOCUMENTO	OBJETIVO	PUBLICAÇÃO
GUIA ICH Q7	Boas práticas de fabricação para IFA.	10 de novembro de 2000
GUIA ICH Q10	Sistema de qualidade para indústria farmacêutica.	04 de junho de 2008

Quadro 8: Guias localizados no endereço eletrônico do ICH e considerados para discussão neste trabalho.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de ICH (2018).

<sup>5</sup>O ICH não dispõe de guia para produção industrial de excipientes farmacêuticos.

#### 6.1.2.2.1 Avaliação dos Guias Selecionados

O primeiro guia a ser avaliado foi o referente sistema de qualidade para indústria farmacêutica, considerando o seu impacto diretamente relacionado ao produto final. Em seguida foi avaliado o guia de BPF de IFA.

- GUIA ICH Q10, de 04 de junho de 2008 - Sistema de qualidade para indústria farmacêutica.

Este guia descreve que a empresa deve garantir a implementação das boas práticas nos processos de empresas terceirizadas e fornecedores de materiais críticos, e ainda que deva ser realizada uma avaliação de risco das operações de terceirização e seleção de fornecedores destes materiais, a fim de averiguar e garantir a adequação e competência da outra parte para executar as atividades ou o fornecimento dos materiais utilizados na produção. Em relação à qualificação de fornecedores, o guia cita exemplos de procedimentos que devem adotados, como: realização de auditorias da qualidade, avaliação da qualidade dos materiais fornecidos (desempenho) e a formalização do programa de qualificação de fornecedores em procedimento.

- GUIA ICH Q7, de 10 de novembro de 2000 - BPF para IFA

Este guia descreve que as empresas devem implementar um sistema para avaliação de fornecedores de materiais críticos e que a aprovação destes fornecedores é responsabilidade da unidade da qualidade. Além de que, as alterações de fabricantes ou fornecedores devem ser realizadas através de controles de mudanças. O guia também descreve que para produtos fornecidos em caminhão tanque, devem ser adotados, tais como: procedimentos para prevenir a contaminação cruzada, entre eles a qualificação dos fornecedores com realização de auditorias da qualidade.

Além dos requisitos descritos, também é recomendado que seja realizada uma avaliação de desempenho dos fornecedores aprovados, considerado os padrões de qualidade dos produtos fornecidos.

No quadro 9 é possível observar, de forma mais ilustrativa, os requisitos descritos nos manuais avaliados e as similaridades entre eles no que se refere a qualificação de fornecedores.

REQUISITO	ICH	
	Q10/2008	Q7/2000
Responsabilidade da Garantia da Qualidade	X	X
Procedimento de qualificação de fornecedores	X	--
Avaliação de desempenho	X	X
Realização de auditorias	X	X
Controle de mudanças para alterações relacionadas a fornecedores	--	X
Análise de risco para alterações relacionadas a fornecedores	X	--

Quadro 9: Requisitos para qualificação de fornecedores, descritos nos guias do ICH.  
Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de ICH (2018).

Foi possível observar também que o guia que descreve os requisitos pertinentes à qualificação de fornecedores com maior nível de detalhamento é o Q10/2008, sobre o sistema de qualidade para indústria farmacêutica. Dada a importância do objeto regulado, considera-se pertinente ser este o guia com mais requisitos descritos. O outro guia avaliado, descreve um número menor de requisitos, porém não há uma disparidade entre o nível de descrição de um para o outro.

### 6.1.3 Comparativo das referências avaliadas

Após avaliação das normas e guias levantados, foi elaborado um quadro comparativo, nº 10, para apreciação das similaridades e diferenças dos requisitos gerais de qualificação de fornecedores, conforme as instituições previamente selecionadas.

REQUISITO	ICH		OMS			ANVISA			
	ICH Q10/2008	ICH Q7/2000	Annex 2/2014	Annex 2/2010	Annex 5/1999	RDC 17/2010	RDC 69/2014	RDC 34/2015	RDC 204/2006
Responsabilidade da Garantia da Qualidade	X	X	X	--	--	X	X	X	X
Realização de auditorias	X	X	X	X	X	X	--	--	--
Aquisição exclusiva de fornecedores qualificados	--	--	X	--	--	X	X	X	X
Procedimento de qualificação de fornecedores	X	--	--	--	--	X	X	X	X
Avaliação de desempenho	X	X	X	--	--	X	--	--	--
Controle de mudanças para alterações relacionadas a fornecedores	--	X	--	X	--	--	--	--	--
Aquisição direta do fabricante	--	--	X	--	--	X	--	--	--
Qualificação de fornecedores de materiais de embalagem	--	--	--	--	--	X	--	--	X
Análise de risco para alterações relacionadas a fornecedores	X	--	--	--	--	--	--	--	--
Critérios de qualificação desqualificação e requalificação dos fornecedores	--	--	--	--	--	--	--	--	X
Níveis de qualificação para enquadramento dos fornecedores	--	--	--	--	--	--	--	--	X
Qualificação de fornecedores de materiais de rotulagem	--	--	--	--	--	--	--	--	X
Qualificação de toda a cadeia de fornecimento	--	--	--	--	--	--	--	--	X
Monitoramento da manutenção da documentação regulatória	--	--	--	--	--	--	--	--	X
Responsabilidade da Produção	--	--	X	--	--	--	--	--	--
Responsabilidade do Controle de Qualidade	--	--	X	--	--	--	--	--	--

Quadro 10: Comparativo dos requisitos para qualificação de fornecedores, identificados nas pesquisas realizadas, nos endereços eletrônicos da ANVISA, ICH e OMS.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de ANVISA (2018b); ICH (2018); OMS (2018).



O quadro 10 foi organizado do requisito com o maior para o menor número de citações. Observa-se que o requisito referente à responsabilidade da aprovação de fornecedores críticos pela unidade da qualidade é o com maior número de citações, sendo mencionado em sete documentos diferentes. Em seguida, o segundo mais citado foi a recomendação de realização de auditorias da qualidade nas instalações dos fornecedores, em seis documentos diferentes. Depois, os requisitos de aquisições exclusivas da cadeia de fornecedores qualificados e o da formalização do programa de qualificação de fornecedores através de documento formal (procedimento), são citados em cinco documentos cada. E por último, dentre os menos mencionados, destacam-se o compartilhamento da responsabilidade pela aprovação dos fornecedores críticos com os departamentos de controle de qualidade e produção; a qualificação de toda a cadeia de fornecimento e manutenção da regularidade regulatória.

Também foi possível identificar, no quadro 10, que assim como já observado anteriormente, o nível dos critérios descritos não está relacionado com a criticidade do objeto regulado, pois a norma de boas práticas de fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos da ANVISA, RDC nº 204/2006, mantém-se como a norma que descreve o maior número de requisitos para montagem e gestão do programa de qualificação de fornecedores.

Porém, apesar destes requisitos não estarem claramente definidos, e não ser possível uma completa orientação em relação a o que o programa deve contemplar, é necessário que se considere que a montagem de um programa robusto e eficaz é um item normativo para produção industrial de medicamentos no Brasil, e também para empresas que pretendam ou já disponham de negócios com instituições internacionais, pois todos os documentos internacionais avaliados também descrevem a qualificação de fornecedores como um dos requisitos de qualidade. Ou seja, a qualificação de fornecedores é um requisito normativo, preconizado nas normas nacionais e internacionais, sendo o cumprimento obrigatório para as empresas do setor industrial farmacêutico (MADUREIRA, 2017).

## 6.2 MAPEAMENTO DO PROGRAMA DE SELEÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES, PRÉ-EXISTENTE, EM UM LFO

Os LFO são indústrias farmacêuticas públicas. Logo a implementação de um programa de qualificação de fornecedores é pré-requisito para manutenção das BPF. Visando atender às normas às quais está submetida, a instituição em estudo desenvolveu três processos distintos, que juntos tornam possível a realização de qualificação de fornecedores por uma instituição pública, conforme preconizado pelas normas de BPF.

Processos implementados:

- Padronização de materiais;
- Pré-qualificação de fornecedores e fabricantes;
- Qualificação de fornecedores.

A aplicação desta metodologia desenvolvida é realizada através de duas etapas sequenciais. Primeiro é realizada a seleção dos fornecedores e depois a qualificação destes.

A seleção de fornecedores deve ser realizada através de um dos dois processos seguintes: o processo de padronização de materiais ou o processo de pré-qualificação de fornecedores e fabricantes. Estes processos são procedimentos legais, que tornam público ao mercado fornecedor a intenção da empresa em selecionar fornecedores e materiais para posterior aquisição.

Após a etapa de seleção, inicia-se a etapa de qualificação técnica das empresas através do processo de qualificação de fornecedores. Este processo é aplicado aos fornecedores previamente selecionados e utiliza as normas de BPF como critérios de avaliação.

Para melhor entendimento dos processos desenvolvidos pela instituição em estudo, foi realizado um mapeamento destes, conforme apresentado a seguir:

### 6.2.1 Padronização de materiais

A padronização de materiais é um processo legal, que tem como objetivo a seleção de materiais para padronização das marcas. A condução do mesmo é realizada por uma comissão multidisciplinar, nomeada como CP de insumos farmacêuticos ativos, excipientes e outros materiais destinados à fabricação de medicamentos da instituição.

Atualmente, esta comissão está constituída através da Portaria interna nº 063 de 02 de agosto de 2018, e é composta por membros das seguintes áreas: controle de qualidade, departamento jurídico, departamento de importação e exportação, departamento de compras nacionais, garantia da qualidade, laboratório de tecnologia farmacêutica, laboratório de desenvolvimento e validação analítica, planejamento e controle de produção e qualificação de fornecedores.

A condução deste processo é realizada por meio de três etapas sequenciais, com uma atividade prévia a estas, que é a publicação do edital de chamada pública. O edital é publicado no endereço eletrônico da instituição e em endereços eletrônicos de associações relacionadas ao produto objetivo da chamada pública, como a Associação Brasileira de Química Fina (ABIQUIFI) e Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA).

O andamento do processo está diretamente relacionado ao interesse do mercado. Caso não haja interessados, a chamada pública é encerrada e considerada deserta.

A seguir segue descritivo das etapas que compõem o processo de chamada pública para padronização de materiais:

#### 1ª Etapa: Apresentação e análise da documentação técnica.

- Atores envolvidos: membros da CP e área técnica.
- Documentação técnica solicitada<sup>6</sup>:
  - Certificado de BPF, atualizado e vigente, emitido pela ANVISA ou emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem;

---

<sup>6</sup> Foi utilizado como exemplo de documentação técnica solicitada, o Edital de Chamada Pública 01/2017, para seleção de insumos farmacêuticos ativos (IFA's): Lamivudina e Zidovudina.

- Registro do IFA na ANVISA, dentro do prazo de validade, conforme Instrução Normativa (IN) 15<sup>7</sup>;
- *Drug Master File* (DMF) do IFA;
- Ficha de segurança de produtos químicos (FISPQ);
- Laudo de análise de controle de qualidade (físico-químico e microbiológico) de um lote produzido pelo fabricante do IFA.

A documentação é solicitada conforme o produto do processo de chamada pública. Por exemplo, para excipientes não é aplicável o certificado de BPF e o DMF, pois para esta categoria estes documentos não são mandatórios, logo não aplicáveis que sejam exigidos. A avaliação e a aprovação da documentação apresentada pelos fornecedores são realizadas pela CP, conforme responsabilidades específicas da área representada por cada membro. Ao final da avaliação é publicado um parecer, comunicando a aprovação ou reprovação dos interessados, no endereço eletrônico da instituição e no D.O.U.

2ª Etapa: Entrega de amostras e realização de testes experimentais.

- Atores envolvidos: membros da CP e área técnica.

Nesta etapa, as empresas que tiveram a sua documentação técnica aprovada, devem entregar amostras dos materiais, conforme as quantidades solicitadas no edital. Estas amostras são analisadas pelo controle de qualidade e submetidas a testes experimentais pela área de desenvolvimento. Ao final da avaliação um parecer, comunicando a aprovação ou reprovação dos interessados, é publicado no endereço eletrônico da instituição e no D.O.U.

3ª Etapa: fabricação de lotes piloto para inclusão pós-registro.

- Atores envolvidos: membros da CP e área técnica.

Nesta etapa é realizada a aquisição de material para produção de lotes-piloto para posterior inclusão no registro do medicamento da instituição. A aquisição destes materiais para produção de lotes-piloto é realizada por meio de licitação. Pelo rito do

---

<sup>7</sup> A IN nº 15, de 17 de novembro de 2009, descreve uma lista de apenas 20 IFA que devem ser registrados, caso o IFA objeto da chamada pública não esteja descrito nesta relação, o registro não será solicitado, mas sim o cadastro na ANVISA, conforme a RDC nº 30, de 15 de maio de 2008 (BRASIL 2008; 2009).

processo licitatório, a aquisição deve ser realizada da oferta mais vantajosa para instituição, ou seja, o primeiro lote-piloto a ser produzido será da oferta de menor valor. Logo, o fornecedor que apresentar o menor preço na licitação será o primeiro a ter o seu produto incluído no registro do medicamento e padronizado para fornecimento à instituição.

Concluídas as três etapas descritas no edital, dois processos posteriores são executados. São eles:

- Qualificação de fornecedores: este processo é aplicado às empresas aprovadas nas três etapas descritas e tem como objetivo a verificação do cumprimento das BPF por estas;
- Registro do medicamento: este processo somente é aplicado para chamadas públicas de IFA e é realizado para inclusão das marcas aprovadas no registro do medicamento da instituição.

Depois de cumpridos todos estes processos, é realizada a padronização das marcas aprovadas. A partir daí, os processos de licitações serão realizados com indicação destes, pois o princípio da publicidade, descrito pela Lei nº 8.666/93, foi cumprido por meio da chamada pública realizada, tornando público ao mercado fornecedor o interesse da instituição em captar marcas para futuras aquisições.

O processo de chamada pública para padronização de materiais é comumente conduzido com as três etapas acima descritas, porém podem ocorrer algumas excepcionalidades. Em casos onde o material não é passível de registro, por exemplo, as marcas são padronizadas após a segunda etapa, sem a realização da terceira, quando é realizada a aquisição de materiais e fabricação de lotes-piloto.

E, para chamadas públicas de IFA não é necessária a participação da marca que já faz parte do registro do medicamento, pois a qualidade e processabilidade deste produto já são conhecidas pelo LFO. Logo, não é necessária a dispensação de recursos para avaliação deste.

O fluxograma do processo de padronização de materiais, mapeado através do programa *Bizagi Modeler*, é apresentado a seguir:

▪ Fluxograma do Processo de Padonização de Materiais

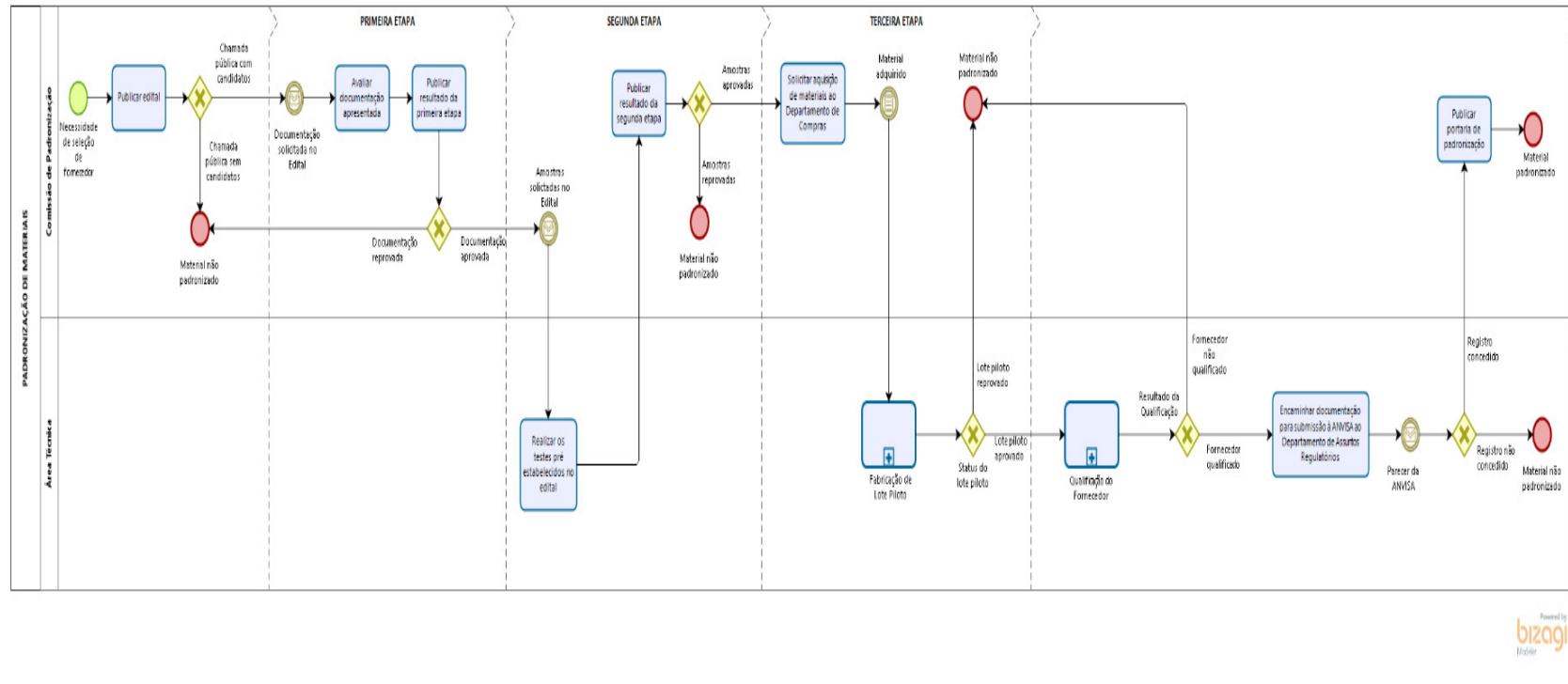


Figura 10: Mapeamento do processo de padronização de materiais  
 Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado do procedimento interno de padronização de materiais.

### 6.2.2 Pré-Qualificação de Fornecedores e Fabricantes

A pré-qualificação de fornecedores e fabricantes é um processo legal que tem como objetivo a captação de fornecedores e fabricantes para posterior pré-qualificação. A condução deste é realizada por uma comissão multidisciplinar, nomeada como CPQ.

A comissão está constituída pela Portaria interna nº 55 de 29 de junho de 2018, e é composta por membros das seguintes áreas: garantia da qualidade, departamento de desenvolvimento de embalagens, qualificação de fornecedores, departamento jurídico, departamento de compras nacionais e planejamento e controle de produção.

A condução deste processo é realizada por etapa única, com uma atividade prévia a esta, que é a publicação do edital de chamada pública. Da mesma forma descrita anteriormente, o edital é publicado no endereço eletrônico da instituição e de associações relacionadas ao produto objetivo da chamada pública, como a ABIQUIFI e ABIFINA.

Na publicação do edital é divulgada a data da sessão pública, em que os fornecedores interessados em participar do processo devem entregar a documentação solicitada, assim como as amostras dos materiais aos membros da comissão que conduzem esta sessão.

A avaliação e aprovação da documentação e das amostras são realizadas pela CPQ, conforme responsabilidades específicas da área representada por cada membro. Ao final da avaliação, um parecer, comunicando a aprovação ou reprovação dos interessados, é publicado no endereço eletrônico da instituição e no D.O.U.

Concluídas as análises da documentação e das amostras e se aprovados, os fornecedores são submetidos ao programa de qualificação de fornecedores, que tem como objetivo a verificação do cumprimento das BPF por estes.

Depois de cumpridos todos estes processos, é realizada a pré-qualificação dos fornecedores e fabricantes aprovados. A partir daí, os processos de licitações são realizados com indicação destes, pois o princípio da publicidade, descrito pela Lei nº 8.666/93, foi cumprido através da chamada pública realizada, que tornou público ao mercado fornecedor o interesse da instituição em captar marcas para futuras aquisições.

O fluxograma do processo de pré-qualificação de fornecedores e fabricantes, mapeado através do programa *Bizagi Modeler*, é apresentado a seguir:



▪ Fluxograma do Processo de Pré-Qualificação de Fornecedores e Fabricantes

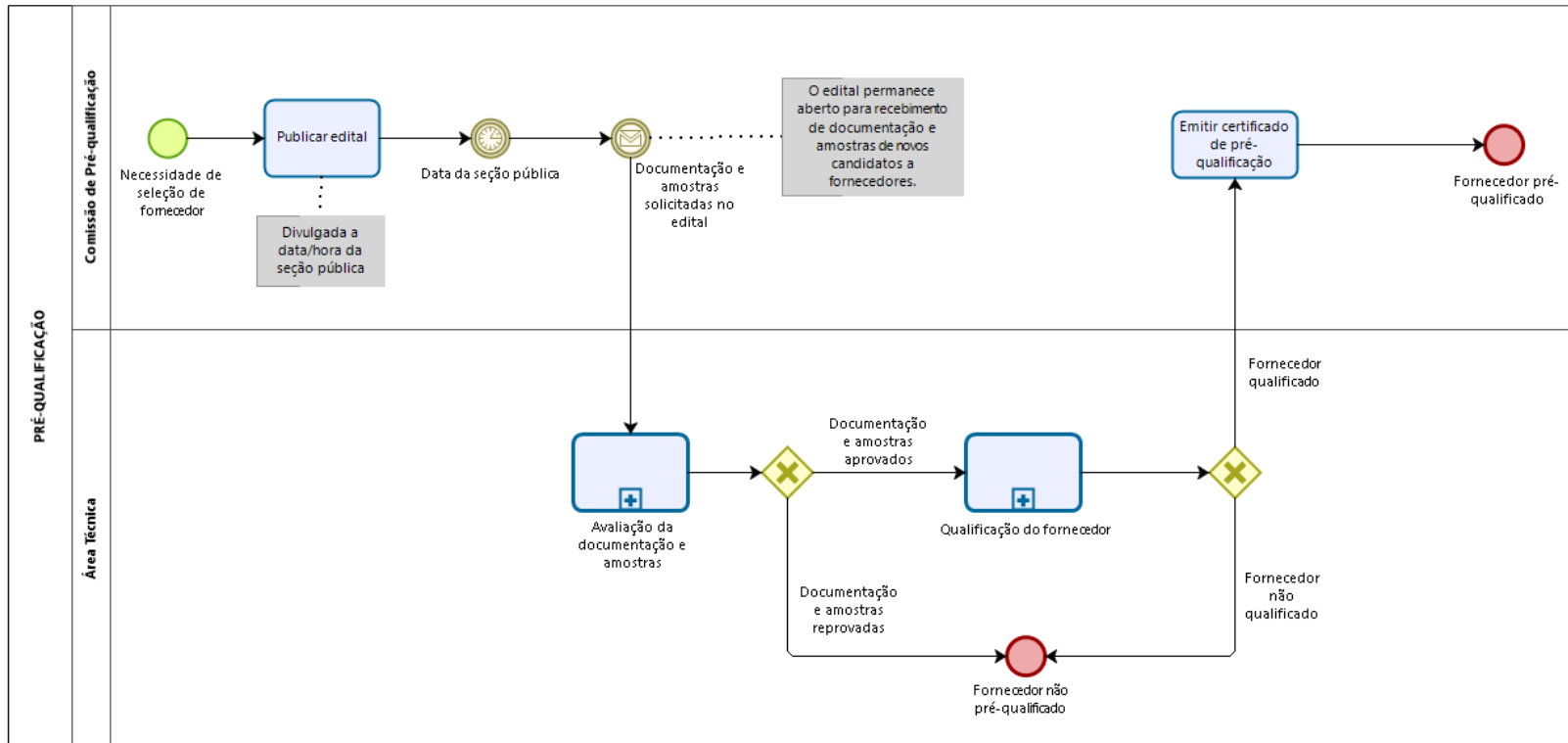


Figura 11: Mapeamento do processo de pré-qualificação de fornecedores e fabricantes  
Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado do procedimento interno de pré-qualificação de fornecedores e fabricantes.

### 6.2.2.1 Diferenças entre os processos de padronização de materiais e pré-qualificação de fornecedores e fabricantes

Alguns itens diferenciam os processos de padronização de materiais do de pré-qualificação de fornecedores e fabricantes. São eles:

- Período para ingresso de interessados no processo:

Padronização de materiais: o ingresso de interessados somente pode ser realizado durante a primeira etapa, que geralmente tem duração de 30 dias. Depois de concluído este período, o processo segue para as etapas seguintes com as empresas que participaram e foram aprovadas na primeira etapa. A participação de novas empresas só será possível em uma nova chamada pública para padronização do material.

Pré-qualificação de fornecedores e fabricantes: o ingresso de interessados pode ser realizado na data da sessão pública e a qualquer momento após esta sessão. Este permanece aberto para participação, permitindo assim que as empresas, que não puderem participar da sessão pública, entreguem a documentação e as amostras a qualquer momento no setor de protocolo da instituição, ingressando assim, no processo de pré-qualificação do material solicitado.

- Etapas que compõem o processo:

Padronização de materiais: o processo é composto por etapas. Na primeira etapa é avaliada a documentação técnica, na segunda são avaliadas as amostras dos materiais e por último, na terceira, é realizada aquisição de materiais e fabricação de lotes-piloto.

Pré-qualificação de fornecedores e fabricantes: o processo não é composto por etapas. A documentação técnica e as amostras são entregues juntas, na data da sessão pública ou em data posterior, e são analisadas em paralelo.

- Validade do *status* de padronizado ou pré-qualificado:

Padronização de materiais: neste processo não há validade pré-estabelecida. Uma vez padronizado o material, a empresa só perde o *status* se houver descumprimento dos requisitos previamente acordados ou das BPF.

Pré-qualificação de fornecedores e fabricantes: neste processo o fornecedor/fabricante é pré-qualificado pelo prazo de um ano, podendo ser prorrogado por mais dois conforme o desempenho<sup>8</sup> dos materiais fornecidos.

- Fornecedores e Fabricantes:

Padronização de materiais: neste processo a padronização é realizada do fabricante do material avaliado, não havendo vínculo com o fornecedor que o representou, caso este não seja o fabricante.

Pré-qualificação de fornecedores e fabricantes: neste processo é realizada a pré-qualificação do fornecedor e do fabricante do material. Para que empresas não fabricantes participem representando outra, é necessário que seja apresentado carta de autorização do fabricante do material, para representá-lo no processo de pré-qualificação.

---

<sup>8</sup>Avaliação de desempenho consiste em um sistema de méritos e deméritos para o fornecedor, calculados a partir da qualidade dos produtos fornecidos (TEIXEIRA, 2014). As avaliações devem acontecer periodicamente, e devem ser revisadas sempre que alguma ocorrência crítica seja registrada (MADUREIRA, 2017).

### 6.2.3 Programa de qualificação de fornecedores

O programa de qualificação de fornecedores da instituição tem como base legal os processos de padronização de materiais e pré-qualificação de fornecedores e fabricantes, que foram aqui apresentados. Estes processos dão a instituição o embasamento legal, para uma vez qualificados os fornecedores, as compras dos materiais possam ser direcionadas para estas marcas específicas. A sequência para introdução e manutenção de um fornecedor na lista de qualificados segue uma metodologia pré-definida, estabelecida nos procedimentos internos da instituição, conforme observado a seguir.

- Introdução do fornecedor na lista de qualificados da instituição.

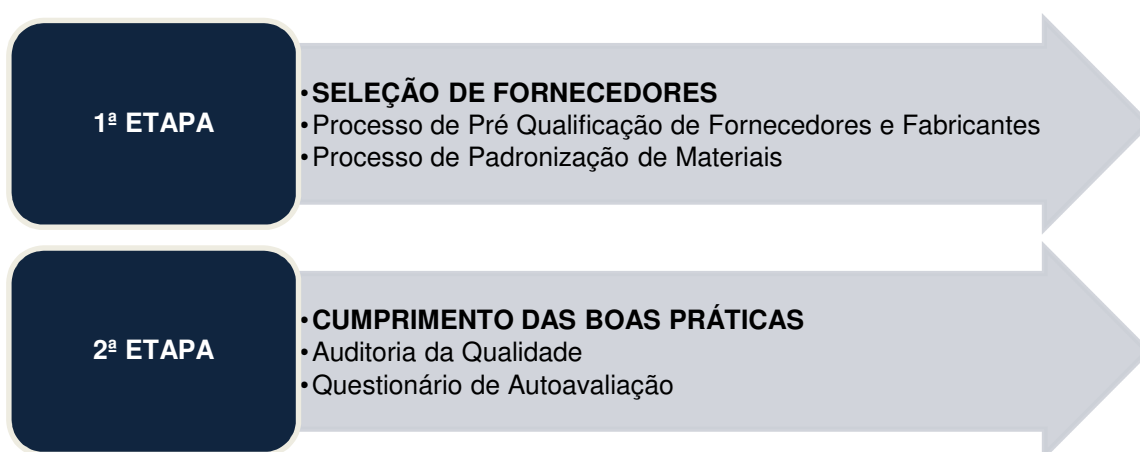


Figura 12: Introdução do fornecedor na lista de qualificados da instituição.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado do procedimento interno de qualificação técnica de fornecedores.

#### 1ª Etapa: Seleção de fornecedores

A seleção é realizada através do processo de pré-qualificação de fornecedores e fabricantes e do processo de padronização de materiais, que foram apresentados, ver 6.2.1 e 6.2.2.

#### 2ª Etapa: Cumprimento das BPF

Esta etapa é realizada através de avaliação do cumprimento das BPF pelo fornecedor e pode ser realizada através de duas modalidades distintas: auditorias da qualidade nas instalações de fabricação do produto ou aplicação de questionário de autoavaliação, elaborado pelo LFO.

Os critérios para aplicação de cada modalidade estão descritos no quadro 11, onde para fabricantes de IFA nacionais, apenas a qualificação através da modalidade de auditoria é aceita, para as demais categorias, a qualificação pode ser realizada através de auditorias ou preenchimento de questionário de autoavaliação.

INSUMO	LOCALIZAÇÃO	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	
		AUDITORIA	QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
IFA	NACIONAL	X	--
	INTERNACIONAL	X	X
EXCIPIENTES	NACIONAL	X	X
	INTERNACIONAL	X	X

Quadro 11: Modalidades de qualificação de fornecedores aplicadas pela instituição estudada. Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado do procedimento interno de qualificação técnica de fornecedores.

Para a realização das auditorias e para a elaboração dos questionários, a instituição utiliza como base as normas de boas práticas, específicas para cada categoria, conforme descrito no quadro 12.

RDC	APLICAÇÃO
RDC nº 17, de 16 de abril de 2010	Boas práticas de fabricação para fabricantes de medicamentos
RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014	Boas práticas de fabricação para fabricantes de IFA
RDC nº 34, de 07 de agosto de 2015	Boas práticas de fabricação para fabricantes de excipientes
RDC nº 204, de 16 de novembro de 2006	Boas práticas de distribuição, importação e armazenagem
RDC nº 329, de 22 de julho de 1999	Boas práticas de transporte

Quadro 12: Normas seguidas pelo LFO estudado, para elaboração do questionário de autoavaliação e/ou realização de auditorias da qualidade, para verificação do cumprimento das BPF pelo fornecedor candidato à qualificação.

Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado de ANVISA (2018b).

Após a qualificação, o fornecedor é incluído na lista de qualificados e esta é divulgada para os setores que estão relacionados, de alguma maneira, com a gestão de fornecedores da instituição, entre estas, almoxarifado, planejamento e controle de produção, departamento de compras e importação. Encerrada a qualificação, dar-se

início ao monitoramento deste fornecedor para manutenção do *status* de qualificado, conforme descrito a seguir.

- Manutenção do fornecedor na lista de qualificados da instituição.

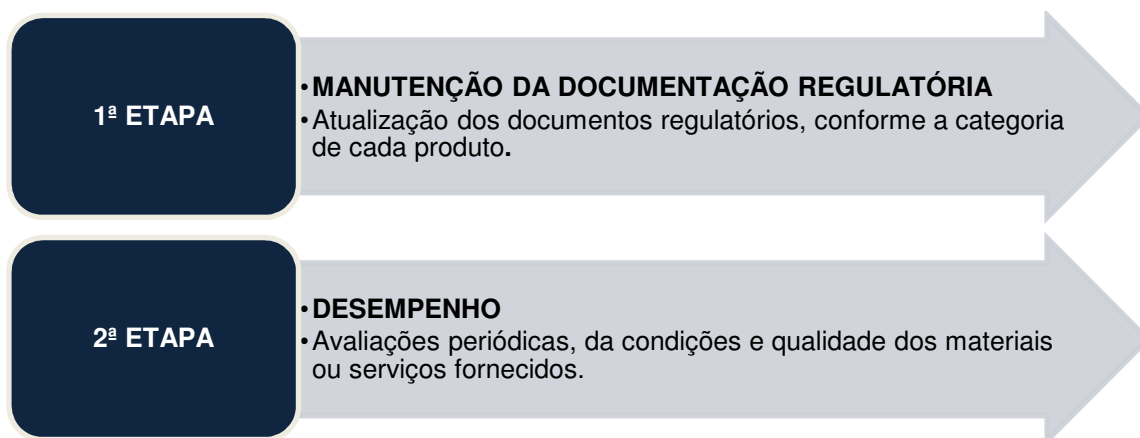


Figura 13: Manutenção do fornecedor na lista de qualificados da instituição.  
Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado do procedimento interno de qualificação técnica de fornecedores.

#### 1ª Etapa: Manutenção da documentação regulatória

A instituição realiza periodicamente o monitoramento da manutenção dos documentos regulatórios das empresas qualificadas. Para cada categoria uma série de documentos é aplicada, conforme descrito no quadro 13:

	Autorização de Funcionamento	Autorização de Funcionamento Especial <sup>9</sup>	Certificado de Responsabilidade Técnica	Licença Sanitária	Certificado de BPF
<b>Distribuidores</b>	X	X	X	X	NA <sup>10</sup>
<b>Fabricantes de IFA</b>	X	X	X	X	X
<b>Fabricantes de Excipientes</b>	X	X	X	X	NA
<b>Indústrias Farmacêuticas</b>	X	X	X	X	X

Quadro 13: Documentação regulatória preconizada para cada categoria de empresa qualificada.  
Fonte: Procedimento interno de qualificação técnica de fornecedores.

A documentação descrita no quadro 13 é aplicável apenas a empresas nacionais. No caso de empresas internacionais deve-se considerar as características

<sup>9</sup> Aplicável, apenas a empresas que trabalhem com produtos descritos na portaria 344/1998 e atualizações.

<sup>10</sup> NA – Não aplicável

regulatórias do país de origem, com uma exceção: o certificado de BPF é imprescindível para fabricantes de medicamentos e IFA, independente das características locais.

### 2ª Etapa: Desempenho

A instituição realiza periodicamente avaliações de desempenho dos fornecedores qualificados pelo monitoramento das condições de entrega e da qualidade dos materiais fornecidos. Os resultados de desempenho são classificados conforme critérios pré-definidos nos procedimentos internos, descritos no quadro 14.

CLASSIFICAÇÃO	IQM
<b>ÓTIMO</b>	Mais de 90% dos lotes recebidos aprovados, menos de 10% aprovado com restrição e nenhum reprovado.
<b>BOM</b>	Mais de 75% dos lotes recebidos aprovados, menos de 25% aprovados com restrição ou menos de 15% reprovados.
<b>REGULAR</b>	Mais de 50% dos lotes recebidos aprovados, mais de 25% aprovados com restrição ou reprovação entre 15 e 25%.
<b>RUIM</b>	Menos de 50% dos lotes recebidos aprovados, mais de 25% aprovados com restrição ou mais de 25% reprovados.

Quadro 14: Critérios para classificação do resultado obtido na avaliação de desempenho das empresas qualificadas.

Fonte: Procedimento interno de qualificação técnica de fornecedores.

O fluxograma do processo de seleção e qualificação de fornecedores da instituição em estudo, mapeado através do programa *Bizagi*, é apresentado a seguir.

▪ Fluxograma do processo de qualificação de fornecedores

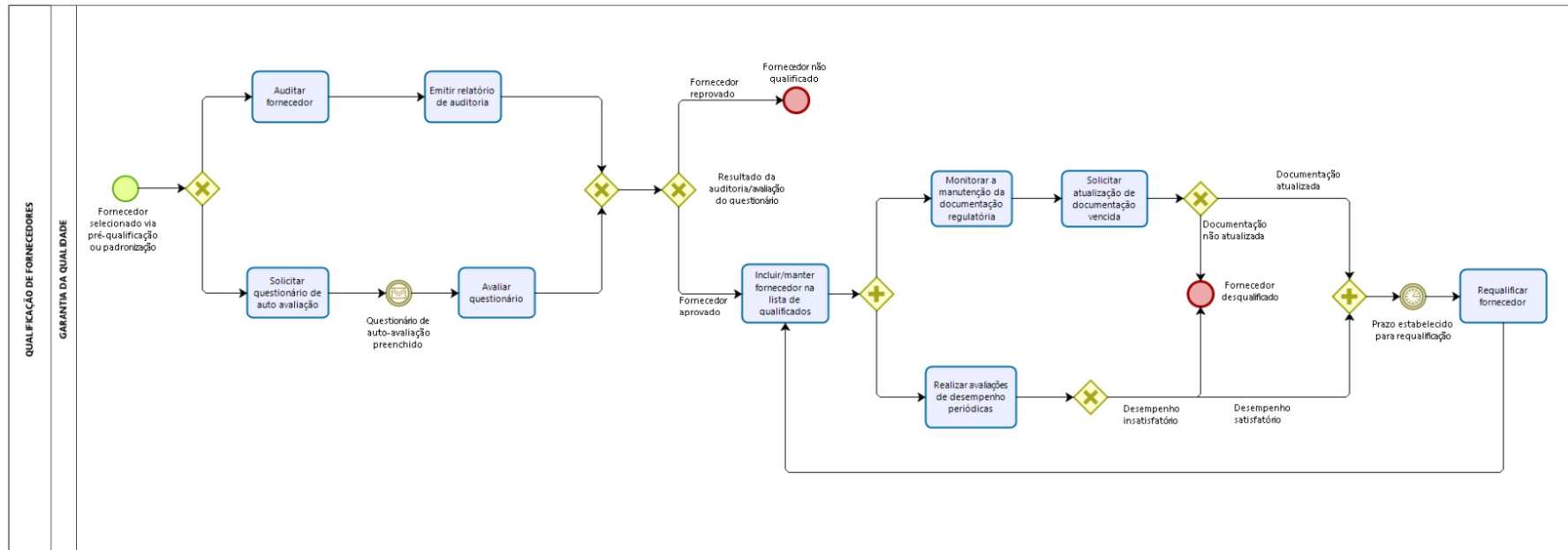


Figura 14: Mapeamento do processo de qualificação de fornecedores  
 Fonte: Elaboração própria (2018), adaptado do procedimento interno de qualificação técnica de fornecedores.



### 6.3 ANÁLISE DO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE UM LFO

No tópico 6.1 deste trabalho, foi realizado levantamento normativo relacionado à qualificação de fornecedores na base de dados de organizações previamente selecionadas e, no 6.2, foi realizado mapeamento dos processos de seleção e qualificação de fornecedores existentes em um LFO. Neste capítulo, será realizada a avaliação deste processo mapeado, em relação à: atendimento aos requisitos normativos levantados; avaliação dos benefícios trazidos para a empresa com a implementação destes processos; viabilidade de execução e perspectivas futuras de melhorias para o programa de qualificação de fornecedores da instituição.

#### 6.3.1 Atendimento aos requisitos normativos

Para melhor avaliação do atendimento do LFO aos requisitos normativos levantados, ver 6.1, estes foram reunidos em três grupos distintos, são eles:

- Responsabilidades: requisitos relacionados ao tema responsabilidades pelo programa qualificação de fornecedores nas empresas;
- Programa de qualificação de fornecedores: requisitos relacionados aos componentes que um programa de qualificação de fornecedores deve contemplar, e;
- Cadeia de fornecimento: requisitos relacionados à aplicação do programa de qualificação de fornecedores à cadeia de fornecimento de insumos e serviços BPF relevantes.

- Responsabilidades pelo programa qualificação de fornecedores nas empresas:

No quadro 15 é possível observar os requisitos relacionados às responsabilidades pelo programa de qualificação de fornecedores nas empresas, preconizados pelas normas avaliadas.

REQUISITO	ICH		OMS	ANVISA			
	ICH Q10/2008	ICH Q7/2000	Annex 2/2014	RDC 17/2010	RDC 69/2014	RDC 34/2015	RDC 204/2006
Responsabilidade da Garantia da Qualidade	X	X	X	X	X	X	X
Responsabilidade da Produção	--	--	X	--	--	--	--
Responsabilidade do Controle de Qualidade	--	--	X	--	--	--	--

Quadro 15: Requisitos identificados nas normas avaliadas, relacionados às responsabilidades pelo programa qualificação de fornecedores nas empresas.

Fonte: Elaboração própria, adaptado de ANVISA (2018b); ICH (2018); OMS (2018).

No conjunto de requisitos relacionados às reponsabilidades pelo programa de qualificação de fornecedores, é possível identificar o compartilhamento pelas áreas de garantia da qualidade, controle de qualidade e produção, com destaque para a garantia da qualidade que é descrita pelas três organizações estudadas.

No programa do LFO avaliado, esta reponsabilidade é compartilhada pelas áreas indicadas nas normas, por meio das comissões CP e CPQ, pois há membros destas áreas nestas comissões, que atualmente são responsáveis pela tomada de decisões relacionadas a todo o ciclo de seleção e aprovação de fornecedores da empresa. Além do atendimento normativo, este requisito deve ser considerado, tendo em vista que a responsabilidade pela qualidade do medicamento que é ofertado à população deve ser de toda a empresa, em especial das áreas controle de qualidade e produção, que estão diretamente relacionados à fabricação e à análise da qualidade do produto (BELLAN, 2013).

As decisões relacionadas a estes materiais adquiridos devem ser, de fato, multidisciplinares e bem avaliadas, pois os fornecedores são o ponto inicial na estratégia de qualidade da empresa; a qualidade dos produtos fornecidos vai determinar o nível de eficiência e funcionalidade dos processos internos, assim como a qualidade do produto final. Estes insumos adquiridos, utilizados nos processos produtivos, têm impacto direto nos atributos críticos de qualidade do produto. Portanto, é importante que estas decisões sejam tomadas com responsabilidade e assertividade (HERTRAMPF, 2015). Segundo Madureira (2017), a participação das principais áreas do processo de produção na seleção de fornecedores é necessária, para que sejam considerados todos os requisitos internos do produto, garantindo assim, resultados positivos para toda a cadeia.

- Componentes que um programa de qualificação de fornecedores deve contemplar.

No quadro 16 é possível observar os requisitos relacionados à montagem do programa de qualificação de fornecedores, preconizados pelas normas avaliadas.

REQUISITO	ICH		OMS			ANVISA			
	ICH Q10 2008	ICH Q7 2000	Annex 2 2014	Annex 2 2010	Annex 5 1999	RDC 17 2010	RDC 69 2014	RDC 34 2015	RDC 204 2006
Realização de auditorias	X	X	X	X	X	X	--	--	--
Procedimento de qualificação de fornecedores	X	--	--	--	--	X	X	X	X
Avaliações de desempenho	X	X	X	--	--	X	--	--	--
Controle de mudanças para alterações relacionadas a fornecedores	--	X	--	X	--	--	--	--	--
Análise de risco para alterações relacionadas a fornecedores	X	--	--	--	--	--	--	--	--
Critérios de qualificação, desqualificação e requalificação dos fornecedores	--	--	--	--	--	--	--	--	X
Níveis de qualificação para enquadramento dos fornecedores	--	--	--	--	--	--	--	--	X
Monitoramento da manutenção da documentação regulatória	--	--	--	--	--	--	--	--	X

Quadro 16: requisitos identificados nas normas avaliadas, relacionados à montagem do programa de qualificação de fornecedores.

Fonte: Elaboração própria, adaptado de ANVISA (2018b); ICH (2018); OMS (2018).

No conjunto de requisitos relacionados à composição do programa de qualificação de fornecedores é possível identificar que a realização de auditorias da qualidade nas instalações dos fornecedores é descrita por todas as normas estudadas, e, dentre os requisitos menos descritos pelas normas, estão o de estabelecimento de critérios para qualificação, desqualificação e requalificação, bem como dos níveis de qualificação em que os fornecedores podem ser enquadrados e do monitoramento da manutenção da documentação regulatória pelas empresas qualificadas.

O programa do LFO avaliado atende a estes requisitos conforme descrito a seguir:

As normas e guias, acima descritas no quadro 16, recomendam a realização de auditorias da qualidade, sempre que necessário. A definição desta necessidade é deixada em aberto, ficando a critério da empresa determinar quais serão os fornecedores auditados.

No programa implantado na instituição avaliada, a qualificação dos fornecedores é realizada através de auditorias da qualidade ou do preenchimento de questionário de autoavaliação. Portanto, não são realizadas auditorias em todas as empresas fornecedoras, porém para as que não são auditadas, há uma metodologia descrita em procedimento, considerando os requisitos de qualidade da empresa, a documentação regulatória aplicável e o acompanhamento dos níveis de desempenho dos produtos fornecidos, sendo assim, apesar de algumas categorias de empresas não serem auditadas diretamente pelo LFO, há um acompanhamento regulatório e de qualidade para monitoramento do atendimento aos requisitos normativos e internos.

Ambas as modalidades de qualificação de fornecedores, aplicadas pela instituição em estudo, apresentam pontos positivos e negativos. Pois, quando são realizadas auditorias no local de fabricação dos produtos, obtém-se conhecimento das instalações do fornecedor e ações corretivas para os pontos não conformes são desencadeadas, o que aumenta o nível de qualidade deste, levando à redução do risco relacionado ao insumo adquirido (GRAY, 2011). Em contrapartida, o custo de realização de auditorias em todos os fornecedores eleva o custo total do processo, custo este que levou a instituição a elaborar critérios, ver 6.2.2.1, no quadro 11 (pag. 68), para tomada de decisão em relação a quais fornecedores são auditados e quais são avaliados através de documentação.

A realização de auditorias da qualidade nas instalações dos fornecedores é importante, pois, quando realizadas em toda a cadeia produtiva, trazem para a contratante maior segurança e confiança nos seus fornecedores e nos produtos adquiridos (GRAY, 2011). Entretanto a realização de auditorias da qualidade ainda é um processo considerado por algumas empresas como negativo, pois falhas serão identificadas durante a realização, podendo levar à perda de certificação ou do cliente, trazendo assim, prejuízos financeiros (ANTUNES, 2013). Todavia, este conceito negativo tende a mudar, pois a identificação de falhas pode funcionar para a empresa auditada como um catalizador de melhorias, por meio da identificação de erros não

observados, ou como captador de recursos. Além de que, a parceria estabelecida entre clientes e fornecedores agrega ao processo de ambos, pois, com requisitos de qualidade e desempenho melhor definidos, há a tendência de melhora nos níveis de atendimento e diminuição de não conformidades (FRODELL, 2011).

Adicionalmente às auditorias da qualidade, outro requisito importante descrito nas normas para compor o programa de qualificação de fornecedores são as avaliações periódicas de desempenho, requisito este, que o programa do LFO estudado cumpre conforme preconizado. Esta avaliação consiste em um sistema de méritos e deméritos para o fornecedor, calculados a partir da qualidade dos produtos fornecidos (TEIXEIRA, 2014).

Estas avaliações, devem se basear no histórico de qualidade dos materiais fornecidos, pontualidade e requisitos de entrega, entre outros parâmetros considerados importantes para empresa contratante. As avaliações devem acontecer periodicamente, e devem ser revisadas sempre que alguma ocorrência crítica seja registrada. Os resultados obtidos devem ser apresentados aos fornecedores para valorizar o bom desempenho obtido ou para discutir oportunidades de melhorias. Esta avaliação deve ser considerada por ambos não apenas como uma medida de monitoramento, mas como uma ferramenta de melhoria contínua. (LIMA, 2013).

Para atendimento a este requisito, as avaliações de desempenho são conduzidas anualmente pelo LFO estudado, e consistem no cálculo do número lotes de fabricação aprovados pelo controle de qualidade contra os lotes reprovados, fornecidos por cada fornecedor. A partir deste cálculo, são solicitadas ações de melhorias para os fornecedores que obtiverem resultados considerados regular (Mais de 50% dos lotes recebidos aprovados, mais de 25% aprovados com restrição ou reprovação entre 15% e 25%) e os considerados ruins (Menos de 50% dos lotes recebidos aprovados, mais de 25% aprovados com restrição ou mais de 25% reprovados) são desqualificados. A metodologia para realização do cálculo e classificação dos resultados foi apresentada no quadro 14 (pág 70), ver 6.2.2.1.

Estes resultados, obtidos na avaliação de desempenho, devem ser decisivos na manutenção do fornecedor na lista de qualificados. Adicionalmente, outro monitoramento deve ser considerado para permanência do fornecedor nesta lista: a manutenção da documentação regulatória das empresas fornecedoras. A atualização dos documentos regulatórios é uma das tarefas necessárias ao processo de qualificação de fornecedores, pois no Brasil, para comercializar e produzir

medicamentos, insumos ou fornecer determinadas categorias de serviços para a indústria farmacêutica, é necessária a manutenção de uma série de documentos. Entre eles estão o certificado de boas práticas, licenças e autorizações sanitárias, certificado de regularidade técnica, entre outros (MADUREIRA, 2017).

A perda ou não renovação de um destes documentos regulatórios por parte de um fornecedor pode trazer complicações para empresa contratante. Por exemplo, a perda do certificado de boas práticas, inviabiliza a aquisição deste material. Esta questão é muito complexa, pois o fabricante do IFA está atrelado ao registro do medicamento, logo, não é possível adquirir o produto de outra marca, caso esta não conste no registro do medicamento. Considerando os tempos para realização do desenvolvimento do medicamento com outra marca de IFA, a realização dos estudos necessários, e o tempo de aprovação do registro na ANVISA, a perda desta documentação pode trazer para a empresa prejuízos financeiros e desabastecimento do mercado do seu produto (FRODELL, 2011).

Além destes requisitos citados, o programa de qualificação de fornecedores do LFO estudado também atende aos demais preconizados, como: formalização do programa através de procedimento, abertura de controle de mudanças para alterações de fornecedores de IFA, mudanças estas, gerenciadas pelo sistema de qualidade da empresa, através do *software* (programa) SeSuite. Outro requisito também cumprido pelo LFO é a realização de análises de riscos para alterações relacionadas a fornecedores, pois uma das etapas do processo de controle de mudanças da instituição é a realização de análises de riscos para verificação da viabilidade e impactos das modificações propostas. Além destes, também são cumpridos os requisitos relacionados à definição de critérios para qualificação, desqualificação e requalificação e dos níveis de qualificação que o fornecedor pode ser enquadrado, de acordo com os resultados alcançados nas auditorias da qualidade e no monitoramento de desempenho dos produtos fornecidos.

- Cadeia de Fornecimento:

No quadro 17, pode-se observar os requisitos descritos pelas normas e guias avaliados, referentes à aplicação da qualificação de fornecedores à cadeia de fornecimento.

REQUISITO	OMS	ANVISA			
	Annex 2/2014	RDC 17/2010	RDC 69/2014	RDC 34/2015	RDC 204/2006
Aquisição exclusiva de fornecedores qualificados	X	X	X	X	X
Aquisição direta do fabricante	X	X	--	--	--
Qualificação de fornecedores de materiais de embalagem	--	X	--	--	X
Qualificação de fornecedores de materiais de rotulagem	--	--	--	--	X
Qualificação de toda a cadeia de fornecimento	--	--	--	--	X

Quadro 17: Requisitos identificados nas normas avaliadas relacionados à cadeia de fornecimento.

Fonte: Elaboração própria, adaptado de ANVISA (2018b); ICH (2018); OMS (2018).

Em relação à aplicação do programa de qualificação de fornecedores à cadeia de fornecimento, é possível identificar que o ICH não descreve requisitos relacionados a este tópico, e que, o requisito descrito pelo maior número de normas é o da realização de aquisição apenas de fornecedores previamente qualificados.

Dentre os requisitos preconizados, o programa de qualificação de fornecedores do LFO estudado, atende aos de aquisição exclusiva de fornecedores qualificados, de qualificação de fornecedores de materiais de embalagem e rotulagem e ao de qualificação de toda a cadeia de fornecimento, pois o programa é aplicado para fabricantes, fornecedores, beneficiados, e todas as demais empresas que fazem parte do ciclo de fabricação e distribuição dos materiais.

Dentre estes, o programa de qualificação estudado não atende apenas ao requisito de preferência de aquisição direta do fabricante, por se tratar de uma instituição pública, e no Brasil, as instituições governamentais devem realizar suas aquisições por meio de licitações, onde a participação de qualquer interessado em ofertar o produto licitado deve ser permitida, desde que respeitando os requisitos do edital, neste caso, das marcas especificadas (CAPOBIANCO; ABRAMO, 2010). Sendo assim, não é possível a realização de compra direta do fabricante, mas sim por licitação aberta para todo o mercado fornecedor, o que leva à possibilidade de participação de intermediários que disponham do material da marca solicitada e tenham interesse em fornecer para o serviço público. Esta modalidade de aquisição eleva o risco associado ao insumo adquirido, pois aumenta o número de participantes

no processo de fornecimento, aumentando assim a exposição do produto a instalações diversas, até o recebimento na instituição (BRAGA, 2017).

Com o objetivo de minimizar os impactos da participação dos intermediários no processo de distribuição, a instituição aplica o programa de qualificação de fornecedores a toda a cadeia de fornecimento, ou seja, quando um intermediário participa do processo de licitação, é realizada auditoria da qualidade nas instalações deste para avaliar sua estrutura de armazenagem e distribuição dos produtos, e, quando aplicável, a estrutura de fracionamento.

Em novembro de 2018, observou-se que a instituição dispunha de 13 distribuidores de insumos farmacêuticos qualificados, contemplando 100% dos distribuidores atuantes no fornecimento de insumos. Havendo a inserção de novos distribuidores, estes serão auditados e qualificados previamente, antes de iniciar o processo de fornecimento.

### 6.3.2 Benefícios alcançados com a implantação do programa de qualificação de fornecedores

O quadro 18 abrange números referentes ao *status* atual, de novembro de 2018, da qualificação de fornecedores da instituição:

EMPRESAS QUALIFICADAS			
CATEGORIA	QUALIFICADOS	TOTAL	(%)
Distribuidores <sup>11</sup>	13	13	100%
Fabricantes de IFA registrados	24	27	89%
Fornecedores de Serviços	7	7	100%

Quadro 18: Número de empresas qualificadas do LFO estudado, em novembro de 2018.  
Fonte: Elaboração própria, adaptado do memorando interno 007 (2018).

Do total de 27 IFA registrados, apenas 24 estão qualificados, pois a instituição atualmente dispõe de três medicamentos em processo de redesenvolvimento para

<sup>11</sup> Distribuidores são empresas que atuam apenas como intermediários no fornecimento de matérias-primas para a instituição, não dispondo de instalações próprias de fabricação. Fornecedores são empresas que atuam fornecendo produtos ou serviços para instituição, podendo ser empresas que dispõem de instalações próprias de fabricação ou apenas intermediários (distribuidores).



substituição do fabricante do IFA no registro. Esta substituição é necessária para inclusão de fabricante que cumpra com os requisitos regulatórios aplicáveis e as BPF. Do total de 24 fabricantes de IFA qualificados, 16 foram qualificados através de auditorias da qualidade, os outros oito foram qualificados através de questionário de autoavaliação.

Considerando os dados apresentados, destacamos dentre os benefícios alcançados pela instituição com a implantação da qualificação de fornecedores, a aquisição de insumos de marcas previamente qualificadas, com qualidade e desempenho já testados e aprovados. Este conhecimento prévio dos insumos a serem utilizados nos processos é importante, pois, para desenvolvimento de um medicamento deve-se antes realizar uma avaliação detalhada dos insumos a serem utilizados, identificando os possíveis impactos que estes terão na formulação (MAXIMILIANO *et al.*, 2010). A realização prévia do estudo de compatibilidade fármaco-excipientes traz para o processo dados para um desenvolvimento mais robusto, informações como a definição da quantidade mais adequada de cada insumo, a identificação de produtos de degradação, processabilidade, entre outras, trarão agilidade ao desenvolvimento e segurança e qualidade para medicamento (DOUSA *et al.* 2011; LILTORP *et al.*, 2011). Após a etapa de desenvolvimento, a manutenção das marcas destes insumos na rotina, traz solidez para as etapas produtivas, diminuindo assim a probabilidade de desvios da qualidade no produto final (GARCIA; VALLEJO; MORA, 2015).

Outro benefício observado com a qualificação de fornecedores está relacionado à redução de custo com análises de controle de qualidade, pois de acordo com a RDC nº 17/2010, art. 295º, é permitido reduzir o número de volumes amostrados para a realização de teste de identificação<sup>12</sup>, quando um programa de qualificação de fornecedores estiver implementado:

Art. 295º É permitido amostrar somente uma parte dos volumes quando um procedimento de qualificação de fornecedores tenha sido estabelecido para garantir que nenhum volume de matéria-prima tenha sido incorretamente rotulado.

§ 1º A qualificação deve levar em consideração ao menos os seguintes aspectos:

- I - a natureza e a classificação do fabricante e do fornecedor e o seu grau de conformidade com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação;
- II - o sistema de garantia da qualidade do fabricante da matéria-prima;
- III - as condições sob as quais as matérias-primas são produzidas e

---

<sup>12</sup> Método analítico, destinado a confirmação da identidade da matéria-prima (AMORIM, 2013).

controladas; e

IV - a natureza da matéria-prima e do medicamento no qual será utilizada.

§ 2º Com tal qualificação, é possível a isenção do teste de identificação em amostras retiradas de cada recipiente de matéria-prima nos seguintes casos:

I - matérias-primas oriundas de uma planta mono produtora; ou

II - matérias-primas adquiridas diretamente do fabricante, ou em recipientes lacrados no fabricante, no qual haja um histórico confiável e sejam realizadas auditorias regulares da qualidade no sistema de garantia da qualidade do fabricante.

§ 3º A isenção prevista no parágrafo anterior não se aplica para os seguintes casos:

I - matérias-primas fornecidas por intermediários, tais como importadores e distribuidores, quando o fabricante é desconhecido ou não auditado pelo fabricante do medicamento;

II - matérias-primas fracionadas; e

III - matérias-primas utilizadas para produtos parenterais (ANVISA, 2010)

Com base no art. 295º da RDC nº 17/2010 e no programa de qualificação de fornecedores implementado, atualmente a instituição aplica a redução do número de volumes amostrados, no recebimento de 21 empresas diferentes. Estas empresas estão qualificadas através de auditorias da qualidade conforme preconizado na norma. O cálculo de redução de volumes é realizado conforme metodologia descrita em procedimento do departamento de controle de qualidade exposto a seguir:

FORNECEDOR	TESTE DE IDENTIFICAÇÃO
Não qualificado	Todos os volumes recebidos
Qualificado <sup>13</sup>	$\sqrt{n} + 1$ dos volumes recebidos

Quadro 19: Plano de amostragem para realização do teste de identificação de insumos recebidos, na instituição estudada.

Fonte: Elaboração própria, adaptado do procedimento interno de recepção e liberação de materiais e produtos.

Com base nestes dados, foi realizado levantamento para verificação da redução de volumes amostrados dos materiais recebidos, nos meses de novembro e dezembro de 2017. A base de dados utilizada foi o sistema SAP da empresa.

- IFA: 193 volumes recebidos de fornecedores qualificados através de auditorias da qualidade. Volumes amostrados: 15

- Excipientes: 40 volumes de fornecedores qualificados através de auditorias da qualidade. Volumes amostrados: Oito

<sup>13</sup> Esta regra de redução de volumes amostrados para realização de teste de identificação, é aplicada apenas a fornecedores qualificados através de auditoria da qualidade, não sendo aplicável a fornecedores qualificados através de preenchimento de questionário de autoavaliação

Caso não houvesse a implantação do processo de qualificação de fornecedores, a amostragem e realização do teste de identificação seriam realizadas, individualmente, nos 233 volumes recebidos, porém, como estes eram de fornecedores qualificados através de auditorias da qualidade, apenas 23 volumes foram amostrados e analisados, representando uma redução de 90% do total.

Além dos benefícios descritos, a instituição atualmente trabalha com mais confiabilidade nos insumos adquiridos, pois estes são de marcas conhecidas, cuja qualidade e processabilidade já foram testadas e aprovadas, obtendo assim um melhor desempenho em níveis operacionais e de qualidade, reduzindo, os níveis de retrabalho e incerteza dos processos.

6.3.3 Viabilidade de execução do programa de qualificação de fornecedores via processos de pré-qualificação de fornecedores e fabricantes e padronização de materiais.

A Constituição Federal de 1988 determina que as compras públicas brasileiras devam ocorrer por licitações, e que todos os participantes sejam tratados com igualdade e isonomia (BRASIL, 1988). Nestes processos é vedado aos agentes públicos darem qualquer tratamento preferencial a concorrentes.

Nos processos de licitação, regidos pela Lei nº 8.666/93, conforme estabelecido no inciso I, do parágrafo primeiro do art. 3º, é vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato.

II - estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra, entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere à moeda, modalidade e local de pagamentos, mesmo quando envolvidos financiamentos de agências internacionais (BRASIL, 1993).

A referida lei, ainda determina que as compras sempre que possível, deverão atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, como se verifica a seguir:

Art. 15º. As compras, sempre que possível, deverão:

I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas.

O mesmo ocorre com a pré-qualificação, estabelecida pela Lei nº 8.666/93, quando em seu art. 114º, propondo sua adoção sempre que o objeto da licitação recomendar análise mais detida da qualificação técnica dos interessados.

Diante da normativa de compras públicas, a instituição desenvolveu duas metodologias, para seleção e qualificação de fornecedores, viabilizando ainda, a realização de licitações com justificativa técnica para indicação de marcas. Estas metodologias, compostas pelos processos de padronização de materiais e pré-qualificação de fornecedores/fabricantes atendem aos diferentes princípios básicos descritos na lei. São eles:

**Princípio da publicidade:** Estes processos atendem ao princípio da publicidade, pois se originam de chamada pública, tornando público, ao mercado fornecedor, o interesse da instituição em padronizar ou pré-qualificar materiais.

**Princípio da isonomia:** Estes processos atendem ao princípio da isonomia por que o rito dos processos descrito em edital, é previamente publicado, permitindo aos participantes recorrer dos resultados, sempre que estiverem em desacordo com estes.

**Princípio da legalidade:** Os processos de padronização de materiais e a pré-qualificação de fornecedores e fabricantes estão descritos na Lei nº 8.666/93, art. 15º e 114º, atendendo ao princípio da legalidade.

**Princípio da impessoalidade (ou finalidade):** Os processos de padronização de materiais e a pré-qualificação de fornecedores e fabricantes, estão descritos na Lei nº 8.666/93, art. 15º e 114º, atendendo ao princípio da impessoalidade.

**Princípio da eficiência:** Estes processos atendem ao princípio da eficiência, pois como demonstrado anteriormente, possibilitaram ao LFO a realização de aquisições de materiais de marcas previamente testadas e aprovadas.

Por meio destes processos descritos o mercado fornecedor se apresenta ao

LFO como parte interessada no fornecimento de produtos e, a partir daí, é realizada a seleção dos interessados, reduzindo o total de empresas a apenas aquelas que atendem aos requisitos da instituição.

Segundo Lima (2013), a etapa de seleção de fornecedores é um processo importante, pois tende a reduzir o número de ofertas disponíveis a apenas aquelas que melhor se adequam às necessidades da empresa. Uma das vantagens deste processo é a realização da pré-seleção, pois aplicando os processos preliminares, é possível um direcionamento das marcas a serem adquiridas na licitação, ou seja, as compras passam a ser realizadas por licitações, conforme determinam as normas de compras públicas, mas as marcas a serem adquiridas são aquelas já testadas e aprovadas pelo LFO (WAN, 2012).

Por outro lado, o procedimento de padronização, obtido por meio do chamamento público de interessados, permite ao LFO conhecer previamente os materiais disponíveis no mercado para então desenvolver seu produto a partir de substâncias confiáveis obtidas de fabricantes previamente qualificados.

Com base nestes processos, foi possível à instituição não só estabelecer um processo de qualificação de fornecedores, mas tornar este processo viável, através do atendimento dos requisitos descritos na lei de compras e aquisições públicas, Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

#### 6.3.4 Perspectivas futuras de melhorias para o programa de qualificação de fornecedores da instituição

Conforme descrito, o LFO estudado implantou um programa de qualificação de fornecedores que atende às normas de boas práticas de fabricação de medicamentos e é viável legalmente, atendendo a lei de compras públicas, Lei nº 8.666/93.

Dentre os próximos passos estabelecidos pela instituição, está o do estabelecimento de melhores critérios para classificação de quais empresas serão auditadas e quais serão qualificadas pela aplicação de questionário de autoavaliação. A partir do próximo ciclo de qualificação, o critério que será aplicado será o de realização de auditorias da qualidade em 100% dos fabricantes de IFA, independentemente da localização das instalações destes e a realização da qualificação pela aplicação de questionários de autoavaliação para fabricantes de excipientes.

Adicionalmente a esta melhoria, a empresa pretende estreitar os vínculos com os fornecedores já qualificados, por meio de acompanhamento sistemático do nível de qualidade dos produtos e serviços adquiridos, baseando-se no ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Action*) e não mais por avaliações pontuais, realizadas anualmente. Através da implementação desta ferramenta de acompanhamento e melhoria, será trabalhada a padronização de resultados e melhoria contínua destes, realizando avaliações periódicas dos níveis de fornecimento, contemplando o atendimento aos prazos estabelecidos, ao nível de qualidade dos produtos fornecidos e ao atendimento às demandas da empresa.

## 7 CONCLUSÃO

Os LFO, apesar de suas características institucionais, também devem cumprir com os requisitos de BPF. Então, visando atender às normas às quais está submetida, a instituição em estudo desenvolveu e implementou três processos distintos, que juntos permitiram a realização de qualificação de fornecedores. A aplicação desta metodologia é realizada através de duas etapas sequenciais: primeiro é realizada a seleção dos fornecedores e depois a qualificação destes.

A seleção de fornecedores é realizada através do processo de padronização de materiais ou do processo de pré-qualificação de fornecedores e fabricantes. Estes são procedimentos legais, que tornam público ao mercado fornecedor a intenção da empresa em selecionar fornecedores e materiais para posterior aquisição. Após a etapa de seleção, inicia-se a etapa de qualificação técnica das empresas através da qualificação de fornecedores. Este processo é aplicado utilizando como critérios de avaliação as normas de BPF.

O programa de qualificação de fornecedores apresentado foi implementado no LFO estudado em 2012, e conta com seis anos de execução e ajustes em seus procedimentos para melhor adequação às características da empresa. Foi possível verificar com este estudo que a instituição dispõe de uma metodologia de seleção e qualificação dos seus fornecedores viável e robusta em relação às normas aplicáveis, e que, atualmente, dispõe de 13 distribuidores, 24 fabricantes de IFA e sete fornecedores de serviços qualificados. A qualificação de fornecedores trouxe para instituição inúmeros benefícios, entre eles a aquisição de insumos de marcas previamente qualificadas, com qualidade e desempenho já testados e aprovados, trazendo para os processos produtivos maior robustez e confiabilidade.

Outro benefício observado está relacionado à redução de custo com análises de controle de qualidade, pois de acordo com a RDC nº 17/2010, art. 295º, é permitido reduzir o número de volumes amostrados para a realização de teste de identificação, quando um programa de qualificação de fornecedores estiver implementado. Utilizando esta redução, do total de 233 de volumes de matérias-primas recebidos de fornecedores qualificados, no período de novembro e dezembro de 2017, apenas 23 foram amostrados para realização do teste de identificação.

Entretanto, apesar dos procedimentos e benefícios apresentados, a aplicação de melhorias ao processo ainda é necessária, algumas já estão previstas para serem

executadas, e outras serão identificadas e implementadas conforme sejam observadas pelas comissões que atualmente conduzem estes processos.

Logo, conclui-se que o programa de qualificação de fornecedores implantado no LFO estudado atende às normas de BPF, selecionando e qualificando seus fornecedores de matérias-primas e serviços de BPF relevantes e também às normas de compras públicas, pois atende aos princípios de publicidade, da isonomia, da legalidade, da moralidade, da impessoalidade (ou finalidade) e o da eficiência, estabelecidos na Lei nº 8.666/93.



## 8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIFINA. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades. **Estatísticas: Complexo Industrial da Química Fina**. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/estatisticas.php>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

AMORIM, Suellen Rezende; KILER, Anderson Hollerbach; ANGELIS, Lucia Helena de. Controle de qualidade na indústria farmacêutica: identificação de substâncias por espectroscopia no infravermelho. **Rev. Bras. Farm.**, v. 94, n. 3, p. 234-242, 2013. Disponível em: <<http://www.rbfarma.org.br/files/rbf-v94n3-06.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2018.

ANTUNES, Gabriela Magalhães Sá. **Importância da qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica**. Rio de Janeiro, f. 55, 2013. (Monografia) Curso de Pós Graduação de especialista em tecnologias industriais Farmacêuticas, Farmanguinhos/Fiocruz. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/7776/2/11.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **RESOLUÇÃO Nº 329, DE 22 DE JULHO DE 1999**. Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos. ANVISA, 1999. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0329\\_22\\_07\\_1999.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0329_22_07_1999.html)>. Acesso em: 11 jun 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **RESOLUÇÃO RDC Nº 134, DE 13 DE JULHO DE 2001**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. ANVISA, 2001. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_134\\_2001\\_COMP.pdf/9ebc39ff-3852-4277-860d-3c5b238b3224](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_134_2001_COMP.pdf/9ebc39ff-3852-4277-860d-3c5b238b3224)>. Acesso em: 11 jun 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **RESOLUÇÃO ANVISA Nº 204, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2006**. Dispõe sobre as Boas Práticas importar, exportação, distribuição, expedição, armazenagem e fracionamento insumos farmacêuticos. Disponível em: <<https://sogi8.sogi.com.br/Arquivo/Modulo113.MRID109/Registro48771/resolu%C3%A7%C3%A3o%20204%202006.pdf>>. Acesso em: 11 jun 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **RESOLUÇÃO ANVISA Nº 30, DE 15 DE MAIO DE 2008**. Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0030\\_15\\_05\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0030_15_05_2008.html)>. Acesso em: 11 jun 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Instrução Normativa n° 15, de 17 de novembro de 2009.** Dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) definido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 57, de 17 de novembro de 2009, ao qual as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos devem ajustar-se.

Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/coifa/pdf/in15.pdf>>. Acesso em: 11 jun 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **RESOLUÇÃO RDC N° 17, DE 04 DE ABRIL DE 2010.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017\\_16\\_04\\_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa)>. Acesso em: 11 jun 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 31, DE 23 DE MAIO DE 2013.** Aprova o regulamento técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes.. ANVISA, 2015. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_34\\_2015\\_.pdf/6b9df3d3-ce7e-4182-a29a-ba3bdc73f7ca](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_34_2015_.pdf/6b9df3d3-ce7e-4182-a29a-ba3bdc73f7ca)>. Acesso em: 11 jun 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **RESOLUÇÃO - RDC N° 69, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2014.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. ANVISA, 2014.

Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/coifa/pdf/rdc69.pdf>>. Acesso em: 11 jun 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 7 DE AGOSTO DE 2015.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos. ANVISA, 2015.

Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_34\\_2015\\_.pdf/6b9df3d3-ce7e-4182-a29a-ba3bdc73f7ca](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_34_2015_.pdf/6b9df3d3-ce7e-4182-a29a-ba3bdc73f7ca)>. Acesso em: 11 jun 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Guia Sobre Revisão Periódica de Produtos, 2017.**

Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3423013/%281%29+Guia+sobre+Revis%C3%A3o+Peri%C3%B3dica+de+Produtos.pdf/c799c937-cc75-412b-82b0-4dc16d112d34?version=1.0>>. Acesso em: 11 jun 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Estoque Regulatório.** Brasília, 2018a.

Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/...Estoque\\_Regulatorio.../5e838724-9eeb-47c0-9065-213d8a9d64f](http://portal.anvisa.gov.br/...Estoque_Regulatorio.../5e838724-9eeb-47c0-9065-213d8a9d64f)>. Acesso em: 12 abr. 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Legislação**. Brasília, 2018b.

Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>>. Acesso em: 11 jun 2018.

AQUINO A , André Carlos Busanelli de; MENEGUETTEB; José Tarciso, PAGLIARUSSIC, Marcelo Sanches. Certificação de fornecimento e custos de transação: resultados do Programa Integrado de Desenvolvimento e Qualificação de Fornecedores. **Prodfor. Produção**,v. 22, n. 3, p.564-575, 2012.

Disponível em; <<http://www.producao.usp.br/handle/BDPI/39315>>. Acesso em: 12 out. 2018.

BANCO CENTRAL:DO BRASIL. **Cotações e Boletins – Banco Central do Brasil**.

Disponível em: <<https://www.bcb.gov.br/acessoinformacao/legado?url=https:%2F%2Fwww4.bcb.gov.br%2Fpec%2Ftaxas%2Fport%2Fptaxnpesq.asp>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, Secretaria de Documentação, 1988.

Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoConstituicao/anexo/CF.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. 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 Pública e dá outras providências.

Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8666cons.htm)>. Acesso em: 12 jun. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999a. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Disponível em:<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm)>. Acesso em: 12 jun. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Lei Nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999b.

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm)>. Acesso em: 12 jun. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Provisória 2.026-7, de 23 de novembro de 2000a, Institui, no âmbito da União, 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.

Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/MPV/Antigas/2026-7.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Antigas/2026-7.htm)>. Acesso em: 12 jun. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Decreto Nº 3.555, de 8 de agosto de 2000b. Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.  
Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3555.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3555.htm)>. Acesso em: 12 jun. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. 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.  
Disponível em:<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/2002/L10520.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10520.htm)>. Acesso em: 12 jun. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Lei Nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.  
Disponível em: <&lt;[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato20042006/2004/Lei/L10.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato20042006/2004/Lei/L10.973.htm)&&tAcesso>. em: 12 ago. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Decreto Nº 5.450, de 31 de maio de 2005a. Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.  
Disponível em:<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5450.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5450.htm)> Acesso em: 12 jun. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Decreto Nº 5.504, de 5 de agosto de 2005b. Estabelece a exigência de utilização do pregão, preferencialmente na forma eletrônica, para entes públicos ou privados, nas contratações de bens e serviços comuns, realizadas em decorrência de transferências voluntárias de recursos públicos da União, decorrentes de convênios ou instrumentos congêneres, ou consórcios públicos.  
Disponível em:<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5504](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5504)> .htm Acesso em: 12 jun. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Lei Nº 12.462, de 04 de agosto de 2011. Institui o Regime Diferenciado de Contratações Públicas - RDC.  
Disponível em:<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12462.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12462.htm)>. Acesso em: 12 jun. 2018.

BELLAN, Natalia. **Diretrizes para o processo de registro sanitário dos medicamentos**. Mestrado no Programa de Pós-Graduação em Fármaco e Medicamentos, Universidade de São Paulo. 135 f. 2013.  
Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-30072015-100420/pt-br.php>>. Acesso em: 12 jan. 2018.

BRAGA, Stefânia Leirias. **Análise crítica do abastecimento de insumos farmacêuticos importados sob vigilância sanitária**. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal Fluminense, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas a Produtos para Saúde, 126 f., 2017. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/5967>>. Acesso em: 12 jun. 2018.

CAPOBIANCO, E.R.; ABRAMO, C.W.; **Licitações e contratos: os negócios entre o setor público e o privado. 2010**. Disponível em: <<https://www.transparencia.org.br/docs/LicitCapobianco-Abramo.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2018.

CAVALCANTI, André Marques; MACIEL, Daniel Augusto Soares; ARAÚJO FILHO, Paulo Frassinete de *et al.* **Modelo de avaliação de fornecedores através de indicadores de desempenho. XLII XLII SBPO. 2010**. Disponível em: <<http://www.din.uem.br/sbpo/sbpo2010/pdf/69381.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2018.

COSTA, Jorge Carlos Santos da; PAGOTTO, Mario Celso; ROMERO CASAS, Carmen Nila Phang *et al.* Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. **RECIIS**, v. 8, n. 4, out-dez, 2014. Disponível em: <DOI:10.3395/reciis.v8i4.853.pt>. Acesso em: 12 jun. 2018.

COUTO, Marcus Vinicius Lima do; MEDINA, Fernando; COSTA, Hudson Eduardo Souza da *et al.* A pré-qualificação de medicamentos: análise comparativa entre OMS e Anvisa. **Vigil. sanit. Debate**, v. 5, n. 2, p. 24-33, 2017. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/317295267\\_A\\_pre-qualificacao\\_de\\_medicamentos\\_analise\\_comparativa\\_entre\\_OMS\\_e\\_Anvisa](https://www.researchgate.net/publication/317295267_A_pre-qualificacao_de_medicamentos_analise_comparativa_entre_OMS_e_Anvisa)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

DIAS, Elaine Cristina Ferreira; AMBROSINO, Munik Camargo Pereira; OLIVEIRA, Núbia Regina de *et al.* A Dependência de Insumos Farmacêuticos Importados no Brasil: um estudo de caso do medicamento antirretroviral nevirapina no laboratório Farmacêutico oficial Farmanguinhos. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde – RGSS**, v. 5, n. 2. Jul./Dez, 2016. Disponível em: <<http://www.revistargss.org.br/ojs/index.php/rgss/article/view/194>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

DOUSA, Michal et al. Drug-excipient compatibility testing—Identification and characterization of degradation products of phenylephrine in several pharmaceutical formulations against the common cold. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**, v. 55, p. 949–956, 2011. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0731708511001610>>. Acesso em: 12 set. 2017.

FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz (Brasil). **Doenças negligenciadas**. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/doen%C3%A7as-negligenciadas>. Acesso em: 12 abr. 2018.

FONSECA, F.B.; **Otimização do Processo Produtivo de um Princípio Ativo na Indústria Farmoquímica**, Monografia (Graduação do curso de Engenharia Química). Escola de Engenharia de Lorena, Universidade de São Paulo, Lorena, 2011.

Disponível em: <<http://sistemas.eel.usp.br/bibliotecas/monografias/2011/MEQ11013.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2017.

FRODELL, Mikael. Criteria for achieving efficient contractor-supplier relations. **Construction and Architectural Management**, v. 18, n. 4, p. 381 – 393, 2011. Disponível em: <<https://www.emeraldinsight.com/doi/abs/10.1108/09699981111145826>>. Acesso em: 10 out. 2018.

GARCIA, O.F.A.; VALLEJO, D.B.M.; MORA H.C.E.; La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. **Estudios Gerenciales**. 2015; v.31, n.134, p.68-78.

Disponível em: <[http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0123-59232015000100009&script=sci\\_abstract&lng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0123-59232015000100009&script=sci_abstract&lng=es)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

GRAY, John V.; ROTH, Aleda V.; LEIBLEIN, Michael J. Quality risk in offshore manufacturing: Evidence from the pharmaceutical industry. *Journal of Operations Management*, v. 29, p. 737-752, 2011.

Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/315362871\\_QUALITY\\_RISK\\_IN\\_OFFSHORE\\_MANUFACTURING\\_AN\\_EXPLANATION\\_AND\\_EMPIRICAL\\_TEST](https://www.researchgate.net/publication/315362871_QUALITY_RISK_IN_OFFSHORE_MANUFACTURING_AN_EXPLANATION_AND_EMPIRICAL_TEST)>. Acesso em: 12 jun. 2018.

HERTRAMPF, A.; MULLER, H.; MENEZES, J. C. *et al.* A PAT-base qualification of pharmaceutical excipients produced by batch or continuous processing. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**, v. 114, p. 208-2015, 2015.

Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0731708515002988>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

ICH. Conferência Internacional de Harmonização. **Quality Guidelines**.

Disponível em: <<https://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines>>.html Acesso em: 14 jun. 2018.

ICH. Conferência Internacional de Harmonização. **Good Manufacturing Practice Guide For Active Pharmaceutical Ingredients Q7**. 2000.

Disponível em: <[https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q7/Step4/Q7\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q7/Step4/Q7_Guideline.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2018.

ICH. Conferência Internacional de Harmonização. **Pharmaceutical Quality System Q10**. 2008.

Disponível em: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf).. Acesso em: 14 jun. 2018.

KURIEN , G. P.; QURESHI, M.N. Study of performance measurement practices in supply chain management. **International Journal of Business, Management and Social Sciences**, v. 2, n. 4, p. 19-34, 2011.

Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/6c0f/4923a0522a137fecb577305b3ec576257251.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2017.

LFO ESTUDADO. Manual de Modelagem de Processos em BPMN. 2017a

LFO ESTUDADO. **Edital de Chamada Pública 01/2017**. Pré-Qualificação Técnica, com Inscrição Permanentemente Aberta, de Fornecedores de: Alumínio + Polietileno sem Impressão com Primer para Embalagem em Strip de Alumínio; Alumínio Duro sem Impressão com Primer para Embalagem em Blister, e Tira de Alumínio (Opa + Alumínio + Pvc) sem Impressão para Blister Alu/Alu.. Diário Oficial da União D.O.U. nº 84, folha 103, seção 3, de 04 de maio de 2017b

LFO ESTUDADO. **Edital de Chamada Pública 04/2017**. Chamada Pública para Seleção dos Insumos Farmacêuticos (Excipientes): Corantes para Posterior Procedimento de Padronização. Diário Oficial da União (D.O.U.) nº 169, folha 110, seção 3, de 01 de setembro de 2017c.

LFO ESTUDADO. **Edital de Chamada Pública 01/2017**. Chamada Pública para Seleção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA): Lamivudina e Zidovudina. Diário Oficial da União (D.O.U.) nº 155, folha 116, seção 3, de 14 de setembro de 2017d.

LILTROP, Karin; LARSEN, Trine Gorm; WILLUMSEN, Birgitte *et al.* Solid state compatibility studies with tablet excipients using non thermal Methods. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**, v. 55, p. 424–428, 2011.

Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S073170851100104X>>. Acesso em: 12 set. 2017.

LIMA JUNIOR, Francisco Rodrigues, OSIRO, Lauro; CARPINETTI, Luiz Cesar R. A fuzzy inference and categorization approach for supplier selection using compensatory and non-compensatory decision rules. **Applied Soft Computing**, v. 13, p. 4133–4147. 2013.

Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1568494613002093>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

MADUREIRA, Bárbara da Cunha. **Estratégias para qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica**. 44 f. Trabalho de Conclusão do Curso (Graduação) - Universidade de Brasília, 2017.

Disponível em: <<http://bdm.unb.br/handle/10483/17589>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

MAGALHAES, Jorge Lima de; ANTUNES, Adelaide Maria de Souza; BOECHAT, Nubia. 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, p.85-99, 2011.

Disponível em: <<https://www.reciis.iciict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/512/1159>>. Acesso em: 22 set. 2011.

MARINELA, Fernanda. **Direito Administrativo**. 12 Ed. Saraiva Jus: São Paulo, 2017.

MARQUES, Marcelo. *Administração Pública: uma abordagem pratica*. Rio de Janeiro, Editora Ferreira, 2009.

MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 12 set. 2017.

MATOS, Ana Paula dos Santos. **Estudos de compatibilidade fármaco-excipiente e sua importância no desenvolvimento de formulações farmacêuticas**. Monografia (Graduação) – Instituto de tecnologia em Farmaco – Farmanguinhos . Pos graduação em tecnologias industriais farmacêuticas. Rio de Janeiro , 2013. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/7718>>. Acesso em: 12 set. 2017.

MAXIMIANO, Flávia Pires; COSTA, Guilherme Hideki Yoshizane; SOUZA, Jacqueline de. Caracterização Físico-Química do Fármaco Antichagásico Benznidazol. **Quim. Nova**, v. 33, n. 8, p. 1714-1719, 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-40422010000800018](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422010000800018)>. Acesso em: 12 set. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). **Portaria 2.438, de 7 de dezembro de 2005**. Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2438\\_07\\_12\\_2005.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2438_07_12_2005.html)> Acesso em: 28 mar. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). **Laboratório Oficiais**. Brasília, DF, 2018a. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacologica/laboratorios-oficiais>>. Acesso em: 12 abr. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. Poder Executivo, Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2018b. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

MOREIRA, Carlos Alexandre Guimarães; PITASSI, Claudio. Proposta de Métrica do Nível de Capacidade Tecnológica das Empresas Farmacêuticas Brasileiras. **RAI – Revista de Administração e Inovação**, v. 10, n. 4, p. 229-252, 2013. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1809203916302881>>. Acesso em: 12 set. 2017.

OMS. Organização Mundial da Saúde. **Guidelines**. Disponível em: <[https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/en/](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/en/)>. Acesso em: 13 jun. 2018.



OMS. Organização Mundial da Saúde. **Good Manufacturing Practice: Supplementary Guidelines for the Manufacture of Pharmaceutical Excipients.** 1999.

Disponível em: <[https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/SupplementaryGMPPharmaceuticalExcipientsTRS885Annex5.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SupplementaryGMPPharmaceuticalExcipientsTRS885Annex5.pdf?ua=1)>. Acesso em: 13 jun. 2018.

OMS. Organização Mundial da Saúde. **WHO Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients.** 2010.

Disponível em: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GMPActivePharmaceuticalIngredientsTRS957Annex2.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GMPActivePharmaceuticalIngredientsTRS957Annex2.pdf?ua=1). Acesso em: 13 jun. 2018.

OMS. Organização Mundial da Saúde. **WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles.** 2014.

Disponível em: <[https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/TRS986annex2.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS986annex2.pdf?ua=1)>. Acesso em: 13 jun. 2018.

PWC. **The pharmaceutical industry in Brazil.** 2018.

Disponível em: <<https://www.pwc.com.br/pt/publicacoes/setores-atividade/assets/saude/pharma-13-ingles.pdf>>. Acesso em: 12 mar 2018.

RAO, G.V.; Impact of IT in supply chain management, **Journal of Business Management & Social Sciences Research**, Bangladesh, 2013, v.2, n.4, p.108-112.

SILVA, DANIELLE DE JESUS. **Laboratórios Oficiais: Estratégias para o Funcionamento da Bahiafarma.** Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Economia, 2012.

Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/12852>>. Acesso em: 12 set. 2017.

SOARES, Laura Letsch. **Transparência em Compras Públicas: Proposta de um Índice da Transparência na Gestão de Compras Públicas Aplicado aos Websites de Municípios Brasileiros com mais de 100 mil habitantes.**

Dissertação (mestrado) – UFSC/PPGC, Programa de Pós- Graduação em Ciências Contábeis, 2013.

Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/107559>>. Acesso em: 12 set. 2017.

SOUZA, A.L.P.; PITASSI, C.; BOUZADA, M.A.C.; GONÇALVES, A.A.; A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos: o papel das TIC, **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, 2014, v.49, n.3, p.615-641.

Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/49086>> Acesso em: 12 set. 2017.

TEIXEIRA, Amanda Cossich. **Análise do Processo de Qualificação , Avaliação e Seleção de Fornecedores: estudo de múltiplos casos**. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito de avaliação no curso de graduação em Engenharia de Produção na Universidade Estadual de Maringá – UEM. 2014. Disponível em: <[http://www.dep.uem.br/gdct/index.php/rev\\_prod/article/view/148](http://www.dep.uem.br/gdct/index.php/rev_prod/article/view/148)>. Acesso em: 12 set. 2017.

VIANA, Fernando Luiz Emerenciano; QUEIROZ, Berenice Brito de; LIMA, Caroline Louise Moreira. Gestão da Cadeia de Suprimento e Vantagem Competitiva Relacional: Uma Análise na Indústria de Alimentos. *In: XXXVII Encontro da ANPAD, Rio de Janeiro 7 a 11 de setembro de 2013*. Disponível em: <[http://www.anpad.org.br/admin/pdf/2013\\_EnANPAD\\_GOL736.pdf](http://www.anpad.org.br/admin/pdf/2013_EnANPAD_GOL736.pdf)>. Acesso em: 12 set. 2017.

WAN, Zhixi; BIEL, Damian R.; KATOK, Elena. When Does It Pay to Delay Supplier Qualification? Theory and Experiments. **Management Science**, v. 58, n. 11, p. 2057-2075, 2012. Disponível em: <[https://econpapers.repec.org/article/inmormnsc/v\\_3a58\\_3ay\\_3a2012\\_3ai\\_3a11\\_3ap\\_3a2057-2075.htm](https://econpapers.repec.org/article/inmormnsc/v_3a58_3ay_3a2012_3ai_3a11_3ap_3a2057-2075.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2018.