



**COMPLEXO TECNOLÓGICO DE MEDICAMENTOS  
FARMANGUINHOS – FIOCRUZ**

**GABRIELA MAGALHÃES SÁ ANTUNES**

**IMPORTÂNCIA DA QUALIFICAÇÃO DE  
FORNECEDORES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

RIO DE JANEIRO  
2013

GABRIELA MAGALHÃES SÁ ANTUNES

IMPORTÂNCIA DA QUALIFICAÇÃO DE  
FORNECEDORES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Monografia apresentada ao Curso de Pós-Graduação Lato Sensu como requisito para obtenção do título de Especialista em Tecnologias Industriais Farmacêuticas.

Orientadora: Prof. Elizabeth Nimrichter de Almeida, M.Sc.

RIO DE JANEIRO  
2013

GABRIELA MAGALHÃES SÁ ANTUNES

Monografia apresentada junto ao Curso de Pós-Graduação Lato Sensu do Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título de Especialista em Tecnologias Industriais Farmacêuticas.

Orientadora: Prof. Elizabeth Nimrichter de Almeida, M.Sc.

BANCA EXAMINADORA

---

Prof<sup>a</sup>. Elizabeth Nimrichter de Almeida, M.Sc., Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ

---

Prof<sup>a</sup>. Ana Lúcia Sampaio de Araujo, M.Sc., Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ

---

Prof<sup>a</sup>. Maraísa Marthinha Gambarra, Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ

## **AGRADECIMENTOS**

Ao meu marido, por compreender e me ajudar durante o tempo em que  
elaborei este trabalho.

À minha orientadora, pela ajuda desde o momento da escolha do assunto que  
abordaria neste trabalho acadêmico.

## RESUMO

A população mundial depende de medicamentos e esperam que estes apresentem o efeito desejado. O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada. A qualidade de um produto começa na aquisição dos seus insumos farmacêuticos, que devem apresentar, acima de tudo, qualidade. Através de um Programa de Qualificação de Fornecedor pode-se obter insumos farmacêuticos confiáveis quanto sua qualidade e sempre obter a cada fornecimento produtos com as mesmas características físico-químicas e microbiológicas, o que é extremamente importante para a realização de estudos obrigatórios para fabricação de medicamentos, como por exemplo, a validação dos processos farmacêuticos. O PQF é extremamente importante, dentre vários fatores estão a redução no índice de reanálises, redução no índice de devoluções, evitar a incidência de não conformidades, diminuir as reprovações e dependendo da qualificação a empresa pode trabalhar no sistema Just-in-time. Hoje em dia, indústrias que não investem melhorias contínuas permanecem fora da disputa acirrada que é o mercado globalizado. Desta forma, é essencial que se tenha uma parceria sólida entre clientes e fornecedores, pois uma aquisição bem-sucedida é um pré-requisito para a qualidade do produto final. Para se iniciar um PQF deve-se primeiramente identificar, selecionar, avaliar o desempenho do fornecedor, estimular o desenvolvimento do fornecedor e então, qualificar ou certificar o fornecedor utilizando uma ferramenta de avaliação da conformidade frequentemente utilizada para esta etapa do programa que é a auditoria. Desenvolver um PQF, além de ser exigência, segundo a RDC nº 17 de 16 de abril de 2010, é uma necessidade de mercado.

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

## ABSTRACT

The world population depends on medicine and hopes that these achieve the desired result. The manufacturer is the one responsible for quality of the medicine by him manufactured, insuring its appropriate intended purpose, making them fulfill the requirements established in its register number and not endangering patients lives with inappropriate safety, quality and effectiveness. The quality of a product begins with the acquisition of its pharmaceutical raw material, which should present, above all, quality. Through a Supplier Qualification Program is possible to obtain reliable pharmaceutical raw material referring to its quality and always obtain in each supply products with the same physico-chemical and microbiological characteristics, which is extremely important for the realization of obliged studies to the making of medicine, such as, the validation of pharmaceutical processes. The SQP is extremely important, among the various factors are a reduction in the reanalysis index, in the return index, also avoiding the non conformities cases, decreasing the disapprovals and depending on the quality of the company the ability to work in the Jus-in-time system. Nowadays, industries that don't invest in continuous improvements are not able to compete in such globalized marketplace. In this way, it's essential to have a bond between client and supplier, since a well acquisition is the key to the quality of the final product. So as to initiate a SQP it's a must to identify, select, evaluate the supplier performance, estimate the supplier development and then, finally qualify and certify the supplier using a audit system service, which is the most frequently tool used in evaluations. Not only is developing a SQP mandatory according to RDC number 17 from April 16<sup>th</sup> 2010, but also a market demand.

Keywords: Quality. Good manufacturing practice. Qualification of suppliers. Pharmaceutical raw material. Pharmaceutical Industry. Validation.

## LISTA DE ABREVIATURAS

**ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**BPF** – Boas Práticas de Fabricação.

**INMETRO** – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

**ISO** – *Internationaal Organization for Standardization*.

**JIT** – *Just in Time*.

**P&D** – Pesquisa e Desenvolvimento.

**PNQ** – Prêmio Nacional da Qualidade.

**PQF** – Programa de Qualificação de Fornecedores.

**RDC** – Resolução de Diretoria Colegiada.

## Índice

1. INTRODUÇÃO.....	9
1.1. Medicamentos .....	9
1.2. Qualidade: Boas Práticas de Fabricação.....	10
1.3. Validação .....	12
1.4. Fundamentos da Qualificação de Fornecedores.....	13
2. OBJETIVO.....	16
2.1. Objetivos Gerais.....	16
2.2. Objetivos Específicos .....	16
3. METODOLOGIA .....	17
4. REVISÃO DE LITERATURA.....	18
4.1. Competitividade x Qualidade .....	18
4.2. Importância da Qualificação de Fornecedores .....	19
4.3. Vantagens da Qualificação de Fornecedores.....	20
4.4. Parcerias entre Cliente e Fornecedor.....	21
4.5. Os dez Princípios de Ishikawa.....	24
4.6. Programa de Qualificação de Fornecedores.....	26
4.7. Custo da Qualidade do Fornecedor.....	28
4.8. Seleção de Fornecedores.....	30
4.9. Avaliação do Desempenho dos Fornecedores .....	33
4.10. Desenvolvimento de Fornecedores .....	44
4.11. Certificação de Fornecedores .....	36
4.11.1. Just-in-Time.....	39
4.11.2. Tipos de Certificação .....	40
4.12. Auditorias.....	42
5. DISCUSSÃO .....	44
6. CONCLUSÃO .....	51
7. REFERÊNCIAS .....	51



## 1.INTRODUÇÃO

### 1.1. Medicamentos

Segundo a RDC nº 17, medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Medicamentos são produtos comerciais com características únicas que se diferenciam dos demais bens de consumo, por possuírem uma atividade farmacológica potente. Além do efeito terapêutico, podem causar danos ou reações graves irreversíveis, e até a morte, quando o produto, prescrição ou administração forem defeituosos. Sendo os medicamentos produtos críticos à saúde, as indústrias farmacêuticas devem garantir que cada medicamento atue no paciente de forma segura, eficaz e aceitável (CALLIGARIS, 2007).

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

Um medicamento é composto por:

- Fármaco, também chamado de princípio ativo ou base medicamentosa e que é a substância ativa que produz o efeito terapêutico desejado; e
- Aditivos, que são substâncias adicionadas ao fármaco para alterar e complementar suas propriedades, tais como as organolépticas, e as formas de administração, o estado físico-químico e a velocidade de absorção (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

A produção de medicamentos envolve quatro estágios principais: pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos fármacos, produção industrial de fármacos, formulação e processamento final de medicamentos e comercialização e distribuição por intermédio de farmácias e outros varejistas,

e das unidades prestadoras de serviços da saúde (FRENKEL et al.,1978).

O que se espera de um medicamento (fármaco mais excipientes ou veículos) é que ele tenha, no momento do uso, preservada sua ação farmacológica e que a toxicidade da formulação mantenha-se em níveis aceitáveis, conforme o determinado pelos testes que precedem sua comercialização(LUIZA; CASTRO; NUNES, 1999).

Na aquisição de medicamentos, é desejável que estes tenham, antes de tudo, qualidade(LUIZA; CASTRO; NUNES, 1999).

## **1.2. Qualidade: Boas Práticasde Fabricação**

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

A ANVISA foi criada no ano de 1999 e entre suas diferentes competências cabe a Agência:

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

- Cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde (BRASIL, 1999).

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

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro (BRASIL, 2010).

Para que o objetivo de qualidade seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema de garantia da qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF. Esse sistema deve estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada (TAVARES; CORREA, 2009).

A preocupação com a qualidade dos medicamentos é antiga, o avanço tecnológico, a implantação de sistemas de qualidade, a NBR ISO 9001-2000, as Boas Práticas de Fabricação na indústria farmacêutica (BPF) e as resoluções publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde do Brasil nos últimos anos, dinamizaram a Indústria farmacêutica brasileira, resultando em uma evolução no âmbito social, pois coloca produtos de qualidade, eficácia e segurança disponíveis a uma grande faixa da população brasileira (CALLIGARIS, 2007).

A qualidade observou diferentes abordagens ao longo do tempo, sendo até hoje fator chave de sucesso para as empresas. Com o acirramento da competição, como consequência da economia globalizada, a questão da adequada abordagem no trato da qualidade passou a ser uma questão de sobrevivência no mundo empresarial (LOBO, 2011).

Na otimização dos processos industriais, a diminuição de custos exige da indústria farmacêutica no Brasil uma crescente adoção de procedimentos corretos e eficientes. O programa de validação tornou-se conhecido por todos os profissionais das indústrias farmacêuticas e é a alavanca para o crescimento industrial farmacêutico (CALLIGARIS, 2007).

### **1.3. Validação**

Para garantir resultados satisfatórios na validação de um produto é necessário que no momento de sua fabricação sejam utilizadas matérias-primas de qualidade, ou seja, é importante que exista uma qualificação de fornecedores. Com a qualificação de fornecedores a probabilidade de adquirir matérias-primas com garantia de qualidade é maior e conseqüentemente obtém-se resultados satisfatórios para que o estudo de validação tenha reprodutibilidade e repetibilidade.

Entre os requerimentos ditados para atender as Boas Práticas de Fabricação, como item necessário (primeira instância) e imprescindível (segunda instância), há a necessidade de realização de estudos de Validação em relação a todos os elementos que fazem parte da cadeia produtiva que possam afetar direta e indiretamente a qualidade dos medicamentos (ALMEIDA, 2009).

Segundo a RDC nº 17 validação é um ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade realmente e consistentemente leva aos resultados esperados.

A qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas de que:

- I - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados, equipamentos e processos foram projetados em consonância com as exigências de BPF (qualificação de projeto ou QP);
- II - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos foram construídos e instalados de acordo com as suas especificações de projeto (qualificação de instalação ou QI);

III - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos operam de acordo com suas especificações planejadas (qualificação de operação ou QO); e

IV - um processo específico produzirá consistentemente um produto que atenda suas especificações e atributos de qualidade (validação de processo ou VP, também chamada em alguns casos de qualificação de desempenho ou QD) (BRASIL, 2010).

Nos processos industriais é de extrema importância que as matérias-primas apresentem sempre a cada fornecimento as mesmas características físico-químicas e microbiológicas (CALLIGARIS, 2007).

#### **1.4. Fundamentos da Qualificação de Fornecedores**

O programa de Qualificação de Fornecedores é uma exigência da RDC 17 e estabelece as seguintes condições:

- Designar uma pessoa da Garantia da Qualidade que 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.
- Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.
- A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos.
- Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF.

Um dos fatores que levou as indústrias adotarem o programa de qualificação de fornecedores foi a disputa pela comercialização de medicamentos, devido a globalização.

Com a globalização houve facilidade de entrada de diferentes produtos, facilitando assim, o processo de aquisição, isto é, diversificando as opções de aquisição. Desta forma, as indústrias foram obrigadas a se adequarem ao mercado internacional, adotando normas internacionais, como por exemplo, a ISO 9000, que trouxe a harmonização em escala mundial e fortaleceu a importância da qualidade como um fator determinante da competitividade no mercado internacional (MARINHO; NETO, 1997).

Ainda como consequência desse movimento de globalização dos mercados, as empresas se relacionaram com um número cada vez maior de outras empresas localizadas em qualquer parte do mundo, e isso acontece a cada dia que se passa (MARINHO; NETO, 1997).

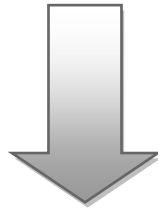
A abertura do mercado provocou uma maior exposição das empresas à concorrência internacional e então, a solução para continuar na competição pelo mercado é investir na melhoria contínua na qualidade dos processos, e, conseqüentemente obtem-se a satisfação dos clientes (SANTIN; CAVALCANTI, 2004).

Com o aumento da competitividade, provocado por esse movimento de internacionalização da economia, tem-se resultados principais o barateamento dos custos e o aumento da qualidade do produto final (MARINHO; NETO, 1997).

Abaixo, segue fluxograma para facilitar o entendimento sobre o desenvolvimento do assunto Qualificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos de que trata este trabalho.

*Qualificação de Fornecedores de Insumos  
Farmacêuticos*

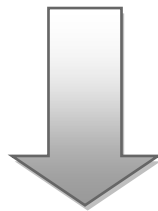
*Seleção de Fornecedores*



*Avaliação do Desempenho dos  
Fornecedores*

*Desenvolvimento de  
Fornecedores*

*Auditorias*



*Certificação de  
Fornecedores*

## **2. OBJETIVO**

### **2.1. Objetivos Gerais**

O presente trabalho tem por objetivo realizar a revisão bibliográfica sobre a importância da Qualificação de Fornecedores de insumos farmacêuticos, dando ênfase na qualidade da fabricação de medicamentos.

### **2.2. Objetivos Específicos**

- Evidenciar, através de literaturas, aspectos relevantes que envolvem a Qualificação de Fornecedores.
- Demonstrar a importância da aquisição de insumos farmacêuticos de um mesmo fornecedor ou fornecedores confiáveis.
- Exposição da correlação existente entre competitividade no setor farmacêutico e a qualidade necessária para produção de medicamentos.
- Demonstrar os impactos positivos e as desvantagens da troca constante de fornecedores.
- Ressaltar os benefícios da parceria cliente / fornecedor.
- Demonstrar as etapas que compreendem a qualificação de fornecedores.
- Esclarecer a certificação de fornecedores e os tipos de certificação.
- Auditorias



### 3.METODOLOGIA

A metodologia utilizada no estudo para desenvolvimento do assunto em questão compreende a revisão bibliográfica contemplando os aspectos mais importantes que impactam na Qualificação de Fornecedores de indústria farmacêutica.

Foi utilizado como instrumento de pesquisa o site de busca *Science Direct* revistas direcionadas para indústrias química, farmacêutica e farmoquímica disponibilizando informações técnicas, científicas e mercadológicas.

No site Science Direct foram inseridos no campo de busca temas relacionados à indústria farmacêutica e a qualificação de fornecedores. Segue abaixo alguns termos que foram utilizados para elaboração do presente trabalho.

#### Revisão Bibliográfica:

- Qualidade na fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- Fabricação de medicamentos.
- Validação.
- Fornecedores.
- Programa de Qualificação de Fornecedores.
- Normas ISO
- Auditorias externas/fornecedores

## 4. REVISÃO DE LITERATURA

### 4.1. Competitividade x Qualidade

O dinamismo do ambiente competitivo, das exigências dos consumidores, e mesmo das normas e regulamentações, obriga as empresas a manter uma melhoria de qualidade contínua. Duas questões de grande relevância para a capacidade competitiva das empresas é o lançamento de novos produtos e a melhoria da qualidade dos produtos existentes (TOLEDO, 1994).

A origem do termo competitividade está em competir que conota “disputar, rivalizar, pertencer por direito, ser de competência de”. A palavra possui a mesma raiz de competência, que é a “capacidade, habilidade e aptidão”. Assim, competitividade e competência estão semanticamente relacionadas (KUCHENBECKER, 2006).

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

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

Alguns casos de problemas de qualidade encontrados nas indústrias transcendem suas fronteiras, originando-se em seus fornecedores ou mesmo em estágios anteriores da cadeia produtiva. Devido a isto, são necessários alguns mecanismos de controle, além da interface de entrada das empresas, como meio indispensável ao crescimento, não apenas pela garantia da adequada margem de lucro, mas principalmente como forma de assegurar a qualidade dos produtos finais (KUCHENBECKER, 2006).

Algumas empresas sentiram necessidade de aperfeiçoar ainda mais seus processos e de seus fornecedores, com a finalidade de reduzir as não conformidades, tornarem-se mais competitivas, habilitaram-se a comparar seus

fornecedores, incentivar as melhorias, fomentar parcerias e melhorar a qualidade (SANTIN; CAVALCANTI, 2004).

Devido a competitividade do mercado e o avanço tecnológico a indústria farmacêutica está implantando procedimentos de fabricação totalmente automatizados onde as matérias-primas são combinadas por diferentes processos e nesses processos automatizados é importante que as matérias-primas apresentem sempre a cada fornecimento as mesmas características físico-químicas e microbiológicas (CALLIGARIS, 2007).

#### **4.2. Importância da Qualificação de Fornecedores**

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

Identificar, selecionar e principalmente, qualificar fornecedores é uma questão de necessidade e sobrevivência para as indústrias farmacêutica por vários motivos, especialmente no mercado globalizado. Dentre os motivos mais importantes são a qualidade gerada com esse processo, a diminuição de estoques e melhorias no desempenho da produção (DABKIEWICZ, 1998).

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

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

A indústria deve ter preocupação de contar com fontes confiáveis para operar no fornecimento de matérias-primas para novos produtos. Além disso,

ao possuir um rol de empresas aptas a satisfazer suas necessidades de suprimentos, a indústria terá sempre à mão uma alternativa para obter melhores condições de compras, o que representa redução de custo e oportunidade de negócio (SANTIN; CAVALCANTI, 2004).

As empresas adquirem de seus fornecedores, muitas vezes, mais que 50% dos valores de suas vendas (SANTIN; CAVALCANTI, 2004). O efeito de alavancagem nos lucros está diretamente ligado ao processo de compras, que envolve totalmente a qualificação de fornecedores como ponto principal da cadeia produtiva (ROSSI, 2004).

### **4.3. Vantagens da Qualificação de Fornecedores**

A manutenção de um cadastro de fornecedores qualificados se constitui numa séria de vantagens para a empresa, vantagens essas relacionadas abaixo(MACEDO, 2002).

- Evitar devoluções, que podem acarretar em atrasos do início do processo de fabricação de dado produto;
- Evitar não conformidades que podem ser detectadas adiante, em posições avançadas na cadeia produtiva, ou somente no fim da linha, pelo próprio consumidor, causando diferentes transtornos internos ou podendo afetar a imagem e a sobrevivência da empresa no mercado;
- Otimização da rotina de fabricação de um produto;
- No caso de um fornecedor com qualidade assegurada, pode-se reduzir o nível de inspeções a serem efetuadas, otimizando os processos de recebimento e incorporação ao estoque;
- Conformidade com a legislação de BPF vigente.

O processo de qualificação não beneficia somente a indústria farmacêutica, também traz benefícios aos fornecedores, tais como:

- Fomento da parceria fornecedor / cliente;
- Estímulo ao aprimoramento contínuo do Sistema da Qualidade do Fornecedor;
- Identificação clara dos problemas de qualidade associados aos fornecedores, promovendo melhoria contínua;
- Vantagens competitivas para Marketing, certificados de qualidade são concedidos por algumas empresas líderes em seu segmento. Quando uma empresa obtém algum certificado de qualidade, conseguido através de seus esforços e investimentos, a vantagem aumenta em relação a outros fornecedores.

#### **4.4. Parcerias entre Cliente e Fornecedor**

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

A relação entre o cliente e o fornecedor deve ser sólida e clara, pois qualquer problema com um fornecimento pode desencadear em uma série de ocorrências indesejáveis.

Uma aquisição bem-sucedida é um pré-requisito para a qualidade do produto final. Para uma empresa que deseja manter uma política baseada em desenvolver, produzir e comercializar medicamentos com alto nível de

qualidade é fundamental assumir uma sólida parceria com seus fornecedores (MACEDO, 2002).

Segundo Band (1997), citado por Villarinho (1999), o relacionamento entre cliente e fornecedor pode se dar por diversas maneiras. De qualquer forma, para que o relacionamento entre eles alcance o ideal de colaboração ele deve passar pelos seguintes estágios:

- Estágio 1: Tanto fornecedor quanto cliente estão incertos quanto ao nível de comprometimento da outra parte no esforço de cumprir o acordo;
- Estágio 2: O cliente é pressionado a cumprir um objetivo relacionado aos custos (reduzir os custos dos produtos na aquisição) e o fornecedor pressionado a aumentar o volume dentro do orçamento (aumentar a quantidade de produtos e diminuir os custos no orçamento);
- Estágio 3: O cliente tenta obter o controle de pedidos e o fornecedor procura garantir o negócio devido a investimentos realizados;
- Estágio 4: Ambos os lados buscam a criação de um novo relacionamento que traga benefício mútuo;
- Estágio 5: Ambas as partes devem abrir mão do interesse pessoal e independência em favor da confiança, a fim de se obter uma aliança;
- Estágio 6: Passa-se a discutir novos valores, tais como investimento em equipamentos, resolução de problemas e melhoria contínua, para garantir a aliança realizada;
- Estágio 7: Cliente e fornecedor são parceiros, obtendo margens maiores de lucro, qualidade assegurada, tempo de resposta rápido e conseqüentemente estoques menores para os clientes e produção flexível.

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

Os fatores de sucesso em parcerias entre empresas foram relacionadas por Kanter (1994), sendo apresentado pelos “8Is”, por usarem termos que começam com essa letra, conforme mostrado no quadro abaixo. Esses fatores permitem entender que a relação de empresa e fornecedor da cadeia de suprimentos vai além da tradicional relação contratual, de compra e venda, sendo também de colaboração, troca de informações e parceria.

Tabela 1: Fatores de sucesso – 8Is.

Fatores de Sucesso	Descrição
<b><i>Individual Excellence</i></b>	Os parceiros são fortes e têm algo de importância para contribuir no relacionamento.
<b><i>Importance</i></b>	Os parceiros têm objetivos estratégicos de longo prazo, pelos quais desempenham papéis e o relacionamento é uma regra chave.
<b><i>Interdependence</i></b>	Eles precisam uns dos outros e complementam produtos, serviços e habilidades.
<b><i>Investment</i></b>	Os parceiros investem uns nos outros, demonstrando claro comprometimento entre eles.

Tabela 1: Fatores de sucesso – 8Is. (continuação)

Fatores de Sucesso	Descrição
<i>Information</i>	Compartilham informações necessárias para o bom relacionamento, de forma aberta.
<i>Integration</i>	Desenvolvem novas relações e compartilham operações de modo que possam atuar conjuntamente e de forma mais coordenada.
<i>Institutionalization</i>	As relações são formais, com responsabilidade e claros processos de decisão.
<i>Integrity</i>	Comportamento ético que fortalece a relação de modo a justificar a confiança mútua.

Fonte: Kanter, 1994.

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

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

#### 4.5. Os dez Princípios de Ishikawa

Em 1985, Ishikawa formulou dez princípios do controle da qualidade que devem reger os relacionamentos entre clientes e fornecedores. Clientes e fornecedores devem, primeiramente, desenvolver confiança mútua, cooperação



e uma determinação de mútua sobrevivência. Com este objetivo em foco, ambos devem praticar os seguintes princípios(SANTIN; CAVALCANTI, 2004):

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

9. Ambos devem sempre conduzir de maneira eficaz as atividades de controle dos negócios, tais como pedidos, planejamento de produção e estoque, trabalho administrativo e sistemas, de maneira que o relacionamento deles seja mantido em uma base amigável e satisfatória;
10. Ambos, quando estiverem tratando de seus negócios, devem sempre levar em conta o interesse do consumidor final.

A idéia de cooperação de Ishikawa, aliada aos princípios do Controle da Qualidade Total, busca substituir, de forma inequívoca, a abordagem de disputa pelo poder, comum entre cliente e fornecedor(SANTIN; CAVALCANTI, 2004).

#### **4.6. Programa de Qualificação de Fornecedores**

Conforme a RDC nº 17 de 2010, antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa de qualificação de fornecedores previamente definido.

Existem algumas definições básicas que devem ser esclarecidas antes de iniciar um programa de qualificação de fornecedores:

- *Certificação*: aplica-se a uma única operação ou equipamento. É fornecida quando o equipamento está produzindo conforme as especificações (HARRINGTON,1998).
- *Qualificação*: é o desempenho aceitável de um processo completo, consistindo em várias operações que já foram certificadas individualmente. Além disso, o processo precisa apresentar evidências de que pode produzir repetidamente produtos e serviços de alta qualidade (HARRINGTON,1998).

- *Desenvolvimento*: é um esforço organizacional sistemático para criar e manter uma rede de fornecedores competentes. O cliente auxilia o fornecedor a obter as condições necessárias para o fornecimento. Promove-se um grau de interação entre ambos, de tal forma que a qualidade do produto é alcançada em função de esforços comuns (MARTINS, 1993).

Uma empresa que possui um sistema da qualidade baseado nas BPF e complementado pelos requisitos da ISO 9001: 2000, requer uma avaliação mais abrangente, envolvendo além do cumprimento das BPF, a verificação da qualidade total efetivamente praticada pelo fornecedor: condições de entrega (prazo, quantidade, local), conformidade dos itens adquiridos (material dentro das especificações) etc. O objetivo deste tipo de avaliação é (MACEDO, 2002):

- Verificar a capacidade do fornecedor em implementar e manter um Sistema da Qualidade eficaz, compatível como nível desejado de qualidade dos produtos e serviços;
- Identificar no seu Sistema da Qualidade, através do exame de evidências objetivas, não-conformidades relevantes, cuja implementação de medidas corretivas contribuam de modo significativo para o aperfeiçoamento ou adequação do seu sistema.

No trabalho de qualificação de fornecedores, há uma estreita relação entre os princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF), a Norma ISO 9001 e os princípios da Gestão pela Qualidade Total. De maneira resumida podemos evidenciar seus enfoques, conforme a seguir:

- Na Gestão pela Qualidade Total, o enfoque está relacionado com os resultados, com a gestão participativa de integração com os fornecedores, oportunizando as necessidades e satisfação da empresa,

bem como a melhoria contínua dos processos e suas aquisições (ALMEIDA, 2009).

- Na Norma ISO 9001, o enfoque é sistêmico, relacionado com a padronização, prevenção e controle dos processos, produtos e serviços associados.
- Nas Boas Práticas de Fabricação, o enfoque está relacionado com o controle de documentações, a padronização dos produtos, os processos de validação, os aspectos legais e com as respectivas responsabilidades.

Atualmente existem softwares que auxiliam o processo de qualificação de fornecedores. Mas, se este não for o caso, um exemplo de Programa de Qualificação de Fornecedores, elaborado utilizando este critério, que já vem sendo adotado em algumas empresas, envolve basicamente as três etapas (MACEDO, 2002):

1ª Etapa: Auto-Avaliação do Sistema da Qualidade

2ª Etapa: Avaliação de Desempenho

3ª Etapa: Auditoria Externa

#### **4.7. Custo da Qualidade do Fornecedor**

Os custos da qualidade do fornecedor são os custos associados com problemas de qualidade detectados nos itens fornecidos. Esses custos, também chamados de “custos da não-qualidade”, podem incluir uma grande variedade de itens de custo, muitos deles de difícil mensuração (MARINHO; AMATO NETO, 1997).

Não se deve avaliar um fornecedor apenas pelo preço de aquisição e sim pelo custo total envolvido. Muitas vezes um preço menor pode representar

um custo maior, devido a muitos fatores embutidos no custo de material, como (MOURA, 2009):

- **Custo da Qualidade**

Composto por elementos mensuráveis, como custos de inspeção/testes de recebimento, retrabalho, materiais sucitados, entre outros custos.

- ***Custo da Garantia da Entrega***

Devido ao não cumprimento dos prazos de entrega, pode haver custos adicionais, como estoques intermediários, paradas de produção, atrasos de entrega, vendas perdidas.

- ***Custo de Tempo de Resposta***

Ocorre quando o “lead time” de fornecimento é maior que o esperado e a empresa tem custos com estoques de segurança para evitar desabastecimento e necessidade de programação.

- ***Custo de Lotes de Reposição***

Problemas de desabastecimento levam a empresa a dispor de estoques médios elevados para não ocorrer falta, podendo causar opalescência de material em caso de mudança de produtos.

- ***Custo da Falta de Melhoria***

No longo prazo, se a empresa não investir em melhoria, pode gerar redução de margens, e não se verifica a redução nos custos da qualidade.

- ***Custo da Obsolescência Tecnológica***

Perda de oportunidades devido à não adequação ao mercado e consequente perda de negócios.

Através deste levantamento as empresas tornam-se capazes de selecionar os fornecedores com base no menor custo total em vez de no menor preço ofertado.

#### 4.8. Seleção de Fornecedores

Dentre diferentes etapas para prosseguir com o processo de qualificação de fornecedores, encontra-se a etapa de seleção de fornecedores. Esta etapa é de extrema importância, pois é através da seleção que se inicia um processo de aquisição e este deve estar dentro dos parâmetros de qualidade.

Um fornecimento inadequado pode afetar diretamente o negócio da empresa e gerar graves problemas. Matéria-prima de baixa qualidade pode gerar produtos não conformes, que não serão aceitos no mercado. (MOURA, 2009). A qualidade é um elemento decisivo na escolha de um produto, e o estabelecimento de um padrão de qualidade do produto é dependente do grau de interação que a empresa fabricante tem com seus fornecedores. (SCHAURICH, 2009).

Uma frase muito difundida entre os profissionais da área computacional reflete a importância dos produtos adquiridos de fornecedores para a qualidade do produto final: “*garbage in garbage out*”, ou seja, entra lixo sai lixo. (MARTINS, 1993).

Para selecionar os fornecedores é muito importante que sejam estabelecidos critérios apropriados e também que sejam definidos métodos de avaliação. (MOURA, 2009).

Critérios são as condições a serem verificadas na avaliação de fornecedores e são definidos por cada empresa, considerando o produto em questão (criticidade e valor) (MOURA, 2009).

Wilson (1994) apresenta os critérios a serem utilizados na seleção de fornecedores:

- ✓ Preço (critério econômico)
- ✓ Qualidade (critério de desempenho)
- ✓ Possibilidade de fornecer o produto (critério integrativo)
- ✓ Possibilidade de entregar o produto (critério adaptativo)

Segundo Correia (2001) a literatura apresenta basicamente dois modelos que possibilitam a integração dos fatores considerados na avaliação:

- ✓ Modelos unidimensionais – utilizam um único critério para tomada de decisões.
- ✓ Modelos Multidimensionais – utilizam vários critérios para tomada de decisão.

A forma com o fornecedor será avaliado depende do produto adquirido, da sua natureza e de sua criticidade e complexidade. Monczka et al. (1998), citado por Moura (2009), propõe um modelo para avaliação e seleção de fornecedores, composto por atividades básicas, como ilustrado na figura 1, que descreve as etapas para selecionar os fornecedores.

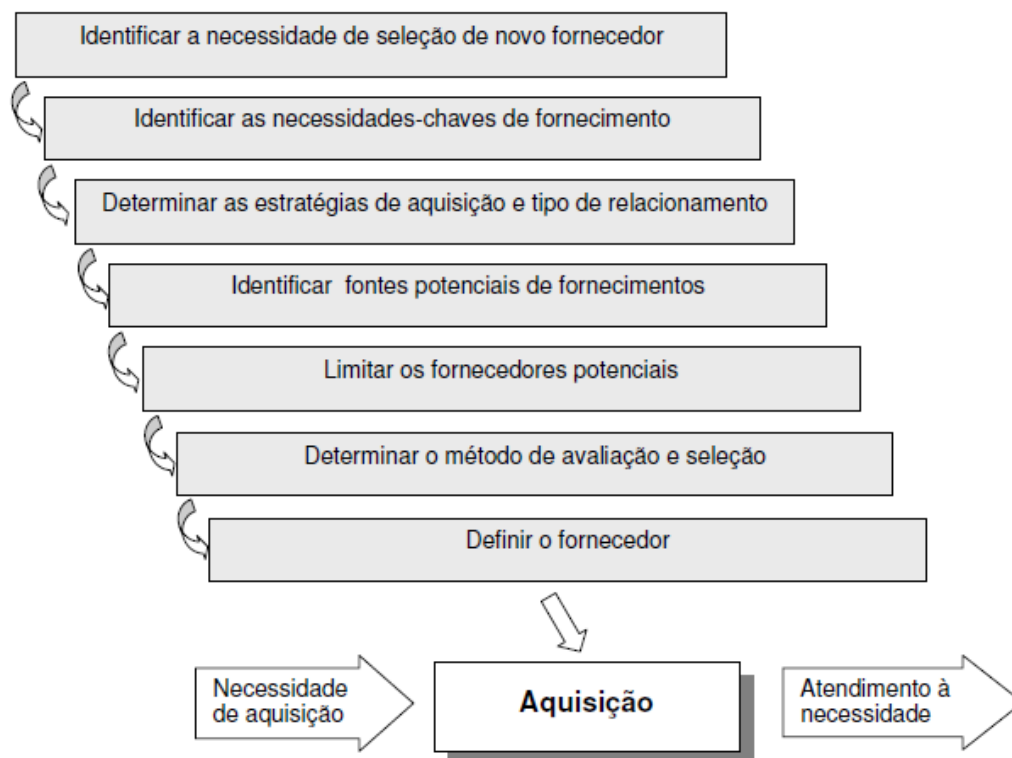


Figura 1: Atividades no processo de avaliação e seleção de fornecedores.

Fonte: Monczka et al. (1998).

Weber et al. relacionaram 23 fatores utilizados na definição de indicadores para o processo de tomada de decisão para seleção de fornecedores, apresentados no quadro abaixo.

Tabela 2: Fatores utilizados para avaliação de fornecedores.

<b>Posição</b>	<b>Fator</b>	<b>Avaliação</b>
1	Qualidade	Extrema importância
2	Entrega	
3	Desempenho histórico	
4	Garantias e salvaguardas	
5	Capacidade produtiva	Importância considerável
6	Preço	
7	Capacidade técnica	
8	Posição financeira	
9	Cumprir procedimentos	
10	Sistema de comunicação	
11	Reputação e posição no mercado	
12	Intenção de fazer negócios	Importância média
13	Gestão e organização	
14	Controle operacional	
15	Assistência técnica	
16	Atitude	
17	Imagem percebida	
18	Habilidade de embalagem	
19	Histórico das relações industriais	Pouca importância
20	Localização geográfica	
21	Total de negócios realizados	
22	Apoio a treinamento	
23	Colaboração recíproca	

Fonte: Weber et al. 1991.



Quanto mais requisitos os fornecedores atenderem mais facilmente serão selecionados pelas empresas/clientes, para então, serem submetidos a outras etapas tais como a avaliação do seu desempenho.

Como supracitado, as empresas não precisam necessariamente seguir todos os indicadores. É importante que cada empresa avalie cuidadosamente suas necessidades e posteriormente, desenvolva seus próprios critérios de avaliação.

#### **4.9. Avaliação do Desempenho dos Fornecedores**

A avaliação de desempenho é diferente da avaliação de seleção de fornecedores. Seleção de fornecedores é verificar se fornecedores do mercado atende às condições estabelecidas para atuar como fornecedor, ou seja, verificar a capacidade de fornecimento. Após aprovação nesta etapa (seleção), a avaliação de desempenho é feita para verificar a conformidade do fornecimento em si. (MOURA, 2009).

Esta etapa está relacionada a Qualidade Total praticada pelo fornecedor. É requisito mínimo que as empresas possuam uma política de qualidade total bem definida para que consigam se manter na acirrada competição que é o mercado globalizado.

Qualidade Total refere-se a todas as dimensões que afetam a satisfação das necessidades da empresa e, por conseguinte, a sua sobrevivência. Entre as dimensões avaliadas e medidas através dos resultados estão: a Qualidade ligada à satisfação do cliente interno ou externo, medida através das características dos produtos, ou serviços finais ou intermediários da empresa; o Custo associado ou valor agregado ao produto ou serviço, intermediário e final; os índices de atrasos, de local e de quantidade de Entrega dos produtos ou serviços intermediários ou finais; o Moral, isto é, o nível de satisfação das pessoas; a Segurança dos empregados e dos usuários (Campos, 1999).

Marinho e Amato Neto (2001) afirmam que as empresas devem acompanhar o desempenho de fornecedores, sendo preciso coletar e analisar dados que permitam o contínuo monitoramento de suas atividades de

fornecimento, a fim de estabelecer tendências e identificar as áreas que requeiram ajustes. Essas avaliações são realizadas nas inspeções de recebimento, devendo ser estabelecido um sistema de avaliação de fornecedores que fazem uso de critérios como:

✓ Pontualidade na entrega:

Avalia a capacidade do fornecedor em atender a data de entrega solicitada, referindo-se a atrasos ou adiantamentos. Pode ser medida em número de dias de atraso ou adiantamento.

✓ Correção na quantidade de entrega:

Mede a precisão na quantidade, comparando a quantidade entregue com relação à quantidade solicitada.

✓ Qualidade:

Mede a conformidade com as especificações contratadas que pode ser medida em partes por milhão (ppm) de total de falhas identificadas na inspeção de recebimento e na produção.

✓ Conformidade da documentação:

Analisa documentos envolvidos na transação, como, por exemplo, certificados e notas fiscais, quantificando os problemas ocorridos com o trâmite de documentação necessária no fornecimento.

De acordo com Villarinho (1999), a avaliação deve ser realizada diretamente no fornecedor e em cada item entregue pelo mesmo. A autora considerou os seguintes fatores de avaliação de itens entregues pelos fornecedores:

- ✓ Preço
- ✓ Serviços, que pode ser decomposto em :
  - rapidez no atendimento;
  - capacidade de resolver problemas;
  - iniciativa;
  - disponibilidade;
  - acompanhamento.
- ✓ Aspectos Qualitativos
- ✓ Pontualidade na entrega

Conforme modelo de programa para qualificação de fornecedores (elaborado pela autora), a autora sugere os indicadores abaixo para avaliar diretamente o fornecedor:

- ✓ Dimensões das instalações do fornecedor
- ✓ Localizaçãoda empresa
- ✓ Políticasda empresa
- ✓ Estrutura de distribuição
- ✓ Certificados de qualidade e outros certificados
- ✓ Estrutura tecnológica
- ✓ Nível de controle do processode produção
- ✓ Índice de retrabalho
- ✓ Custo do processo
- ✓ Garantia
- ✓ Posição em relação aos concorrentes

A avaliação de desempenho gera indicadores que permitem classificar os fornecedores em níveis, sendo adotada nomenclatura diferente para cada empresa, como ótimo, bom, regular e insuficiente, ou 1, 2, 3 e 4. A intenção está em monitorar os resultados da avaliação de desempenho, apresentando os resultados aos fornecedores (estipulando um sistema de notas)para que, em

caso de avaliação inadequada, eles possam promover a melhoria em seus produtos e processos (MOURA, 2009).

A necessidade de estabelecer relacionamentos mais intensos de longo prazo, por consequência mais complexos, impõe um conhecimento mais profundo e detalhado dos fornecedores desde seus aspectos estratégicos e organizacionais até detalhes operacionais mais simples (CORREIA, 2001).

É importante que a empresa faça uma avaliação periódica de seus fornecedores levando em conta fatores como, qualidade, pontualidade, quantidade, preço e prazo de pagamento. Outro ponto é colocar o fornecedor a par do seu planejamento da produção para que ele também possa se programar e não deixá-lo sem matéria-prima, pois as empresas que apresentam seus planejamentos da produção para seus fornecedores têm melhoria na pontualidade de entrega e redução nos seus estoques (CARVALHO; MENEZES, 1998).

#### **4.11. Certificação de Fornecedores**

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

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

Conforme definido pelo Inmetro, no Brasil, são praticados os tradicionais mecanismos de avaliação da conformidade, aplicados a produtos, processos, sistemas e organizações. A seleção do mecanismo de avaliação de conformidade mais adequado é feita de acordo com as especificidades de cada produto. São eles:

- ✓ Certificação
- ✓ Declaração do Fornecedor
- ✓ Etiquetagem
- ✓ Inspeção
- ✓ Ensaio

Avaliação da conformidade é um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos por normas ou regulamentos, com o menor custo possível para a sociedade (Inmetro, 2007).

Ferramentas de avaliação da conformidade são instrumentos nos quais o produto, processo ou serviço em questão é submetido no processo de avaliação, para efeito da atestação final de sua conformidade. Algumas ferramentas frequentemente utilizadas são:

- ✓ Ensaio de tipo
- ✓ Ensaio de rotina
- ✓ Avaliação do sistema de qualidade de fabricação
- ✓ Julgamento de um serviço executado
- ✓ Amostragem
- ✓ Auditoria

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

conformidade, e este mecanismo utiliza a auditoria como ferramenta.

Acima foram descritos diferentes mecanismos de avaliação da conformidade, mas não é objetivo deste trabalho aprofundar-se em todos os mecanismos. A intenção está em explicar a certificação.

**Certificação:** A certificação de produtos, processos, serviços, sistemas de gestão e pessoal é, por definição, realizada por terceira parte, isto é, por uma organização independente, acreditada pelo Inmetro, para executar a avaliação da conformidade de um ou mais destes objetos.

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

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

Fornecedor certificado é aquele que após extensa investigação, é considerado apto a fornecer materiais com tal qualidade que não é necessário realizar os testes rotineiros de inspeção de recebimento em todo o lote recebido (MARINHO;AMATO NETO, 1997).

Um fornecedor certificado custa menos a empresa em função da não existência da inspeção de recebimento, da redução de estoques e do decréscimo de custos de falhas internas e externas como consequência de

uma qualidade consistente (MARINHO;AMATO NETO, 1997).

Muitas empresas têm trabalhado com programas de certificação de fornecedores nos mais variados estágios, mas os melhores exemplos podem ser tirados do ramo da indústria de bens duráveis, principalmente a indústria automotiva. As indústrias eletrônica e farmacêutica também estão obtendo bons resultados na adoção da certificação como suporte ao sistema JIT (MARINHO;AMATO NETO, 1997).

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

#### **4.11.1. Just-in-Time**

As condições de qualidade, produtividade e competitividade nos mercados interno e externo, bem como, o ajustamento às necessidades dos consumidores consistem os principais fatores responsáveis pela modernização tecnológica da indústria. Busca-se encontrar métodos, técnicas, sistemas e filosofias de manufatura e gerenciamento empresarial que permitam às organizações alcançar melhores níveis de desempenho global, especialmente tratando-se de variáveis como qualidade, custo e flexibilidade (CARVALHO;MENEZES, 1998).

Just in Time é definido como “Processo que gerencia a produção, objetivando o maior volume possível da produção, usando o mínimo de matéria-prima, embalagens, estoques intermediários, recursos humanos, no exato momento em que requerido pela linha de produção quanto pelo cliente” (KUCHENBECKER, 2006).

No sistema *just-in-time*, a relação com fornecedores é, obviamente, um dos aspectos operacionais necessários para alcançar os resultados desejados (KUCHENBECKER, 2006).

Os pré-requisitos mais importantes para instalar um sistema JIT são os seguintes (MARINHO;AMATO NETO, 1997):

- Disciplina
- Estabilidade da programação
- Confiança e compromisso
- Treinamento
- Transporte
- Peças de qualidade

A implantação de um sistema JIT em uma empresa proporciona diversos benefícios(SACHAURICH, 2009):

- Redução de estoques
- Diminuição de *leadtimes*
- Aumento de produtividade e de flexibilidade
- Maior envolvimento e participação dos funcionários
- Melhoria da qualidade
- Melhora no relacionamento externo

#### **4.11.2. Tipos de Certificação**

A empresa compradora pode determinar o seu próprio critério de qualificação e certificação de fornecedores, conforme suas necessidades específicas, ou pode utilizar outro critério padrão dentre os diferentes tipos de certificações já existentes. A utilização de critérios padronizados se apresenta como a opção mais cômoda, pois estes processos já estão disponíveis. Além disso, já se acumulou experiência suficiente para se concluir que as sistemáticas existentes englobam os mais importantes requisitos genéricos para averiguar se os fornecedores estão empregando boas práticas de gestão da qualidade (MARINHO;AMATO NETO, 1997).



Segundo Marinho e Amato Neto (1997), baseado na ABNT de 1995, algumas das normas industriais para processos de certificação e prêmios nacionais da qualidade são:

- **Série ISO 9000** - A série de normas ISO 9000 (*International Standards Organization*) é uma família de normas que orientam a implantação de sistemas de Garantia da Qualidade e são aceitas na maioria dos países.
- **ISO 14000** - São normas que orientam a implantação de sistemas para gerenciamento dos impactos ambientais.
- **Malcolm Baldrige National Quality Award** (prêmio norte-americano) - Uma empresa que se candidata a esse prêmio deve realizar uma profunda auto-avaliação, analisando criticamente toda a organização. O foco da premiação, no entanto, está nos processos de produção e administrativos. A título de exemplificação podemos citar o caso da Motorola, que já foi premiada com o *Malcolm Baldrige National Quality Award* e possui um programa de certificação de fornecedores bastante complexo. Ela trabalha com seus fornecedores no sentido do seu contínuo melhoramento. Qualquer fornecedor que deseja continuar fazendo negócios com a Motorola deve se candidatar ao prêmio *Malcolm Baldrige*, pois os critérios deste prêmio constituem uma boa ferramenta de auto-avaliação para o fornecedor e para a Motorola acompanhar os seus progressos.
- **Prêmio Nacional da Qualidade** (PNQ - Brasil) - Este prêmio é totalmente baseado nos critérios do prêmio americano (*Malcolm Baldrige*). Entretanto, por ter sido lançado em 1992, ainda não se encontra no mesmo estágio de utilização que o americano, mas

promete ser também uma boa referência para a certificação de fornecedores.

- **Prêmio Deming (Japão)** - Este é um dos mais conceituados prêmios da qualidade em todo o mundo. Seus critérios são bastante sistemáticos e seguem os ensinamentos de Deming, Juran, Ishikawa e muitos outros *gurus* da qualidade.
- **QS 9000 (Quality System Requirements)** - É uma norma unificada da qualidade para avaliação e aprovação de fornecedores, elaborada e adotada pelos chamados “*Big Three*”: Chrysler, Ford e General Motors, as três grandes indústrias automotivas norte-americanas, que desenvolveram esse trabalho conjunto desde 1988. Lançada em setembro de 1994, ela é baseada na norma ISO 9001, versão 1994 (Sistemas da Qualidade - Modelo para garantia da qualidade em projeto, desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados), sobre a qual foram adicionados outros 100 requisitos mais específicos às aplicações do cliente.

No futuro, as certificações serão apenas mais um requisito e deixaram de ser uma ferramenta competitiva.

#### 4.12. Auditorias

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

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

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

❖ Artigo 67

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

❖ Artigo 69

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

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

A auditoria externa deve ser agendada em conjunto com a empresa. Uma comunicação escrita deve ser enviada, formalizando data, horário, tempo médio de duração, nomes dos auditores e finalidade da avaliação. No momento da auditoria, a equipe auditora deve possuir os seguintes dados

(MACEDO,2002):

- Índice de Qualidade no Recebimento;
- Índice de Qualidade na Entrega;
- Questionário de Auto-Avaliação do Sistema da Qualidade encaminhado pelo fornecedor;
- Relatórios de Não-Conformidades;
- Check-list de auditoria (roteiro de inspeção de BPF e avaliação completa do sistema de qualidade).

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

Do ponto de vista de Ishikawa, citado por Martins (1993), a auditoria tem conotação negativa, pois visa identificar falhas, passando um sentimento de desconfiança.

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

#### **4.10. Desenvolvimento de Fornecedores**

Existem algumas alternativas que podem ser desempenhadas pela empresa cliente quando fornecedores não apresentam qualificação adequada, ou seja, não são fornecedores capacitados que atendam a necessidade da empresa. Abaixo estão relacionadas essas alternativas (MOURA, 2009):

- ✓ Passar a produzir o item ou realizar o serviço;
- ✓ Identificar fornecedores capazes de atender suas necessidades;
- ✓ Contribuir com a melhoria do fornecedor, promovendo o seu desenvolvimento.

Desenvolver fornecedores significa apoiar a melhoria de sua organização, infraestrutura e tecnologias usadas para que os fornecedores tenham a competência necessária. É um esforço organizacional sistemático para criar e manter uma rede de fornecedores competentes (KUCHENBECKER, 2006).

Monczka et al. (1998), citado por Correia (2001), define desenvolvimento de fornecedores como uma atuação cooperativa com fornecedores potencialmente selecionados, para implementação de plano conjunto de melhorias que possibilite obter resultados efetivos de qualidade e menor custo total a longo prazo.

O programa de desenvolvimento de fornecedores pode ser desenvolvido sob dois contextos. De modo limitado, envolve a criação de novas fontes de fornecimento, quando não existem fornecedores adequados para os requisitos da empresa. De forma mais ampla, também envolve atividades que visam a melhoria de fornecedores com os quais a empresa já tem relação de fornecimento, ou seja, a melhoria das habilidades existentes no fornecimento para atender os requisitos de mudança competitiva (MOURA, 2009).

Um dos principais objetivos deste processo de desenvolvimento de fornecedores é construir uma rede de fornecedores competentes e capacitados, pois a habilidade de uma empresa em produzir produtos de qualidade, a um preço razoável, no tempo certo, pode ser fortemente influenciado pela capacidade dos fornecedores. Sem uma rede de fornecedores competentes, a competitividade da empresa pode cair significativamente (NEUMANN;RIEBEIRO, 2004).

Construir uma rede de fornecedores competentes envolve a definição de algumas atividades importantes como (MOURA, 2009):

- ✓ Definição de organização e metodologia: estabelecendo os processos, estrutura e dispondo recursos para organizar um programa de desenvolvimento de fornecedores.
- ✓ Estabelecimento de critérios: os requisitos a serem atendidos pelos fornecedores em relação à gestão e tecnologia, definindo o que se espera de um fornecedor.
- ✓ Promover o desenvolvimento de fornecedores: fase de apoio ao fornecedor para que estruture sua organização conforme os critérios estabelecidos, quando são realizados treinamentos e serviços de consultoria para orientação. Esses treinamentos e serviços de consultorias são realizados com o intuito de promover o melhoramento do(s) produto(s) que será adquirido pela empresa cliente.
- ✓ Qualificação: avaliação por parte dos interessados por meio de auditorias independentes. Se os requisitos forem atendidos, é feita a certificação de que o fornecedor atende as devidas condições estabelecidas para ser um fornecedor dito qualificado.
- ✓ Avaliação de desempenho: após a realização de fornecimento, são feitas verificações do atendimento a critérios como: conformidade, prazo, entrega e condições comerciais. Essa avaliação é importante para verificar se o fornecedor mantém o bom fornecimento.
- ✓ Melhoria contínua: ampliação do nível de organização em busca da excelência.

No momento em que a empresa cliente decide investir no seu fornecedor, devem ser definidos previamente e de forma clara os termos e condições (contrato) sobre como este apoio deve ser conduzido, para promover essas melhorias no fornecedor.

Neste processo de desenvolvimento a empresa cliente pode assumir todo o investimento ou parte dele, no entanto, antes de iniciar este processo, a empresa deve esclarecer seus objetivos e deixar claro que existe uma troca de interesses.

A busca pelo desenvolvimento do fornecedor irá depender dos interesses das empresas clientes frente a um determinado fornecedor, durante avaliação do desempenho do fornecedor pode-se concluir se este está buscando melhorias contínuas ou está dependendo de apoio da empresa cliente para desenvolver.

A qualificação e o desenvolvimento devem ser buscados conjuntamente por empresa cliente e fornecedor, num espírito de parceria, para que ambos saibam o que estão buscando, e quais dificuldades que vão encontrar. Além disso, devem definir anteriormente quais serão as responsabilidades e contribuições de cada um, para benefício mútuo (VILLARINHO, 1999).

De modo amplo, desenvolver um fornecedor consiste na prestação de serviços de consultoria e de assessoria, visando auxiliá-lo na identificação e análise de problemas relacionados com políticas empresariais, organização administrativa, adequação de métodos e processos de fabricação (KUCHENBECKER, 2006)

## **5. DISCUSSÃO**

Com a globalização dos mercados, o fator qualidade emergiu rapidamente e com isso exigiu do mercado internacional a criação de normas para padronização na área de sistemas de qualidade. Devido a esta pressão, houve a publicação das séries de normas ISO 9000, com o objetivo de orientação quanto a implementação de sistemas da qualidade.

Houve um crescimento relevante da concorrência internacional devido a abertura do mercado (globalização) e uma maior exposição das empresas. Sendo assim, para permanecer nesta disputa acirrada entre empresas de diferentes segmentos, a única solução é investir em melhoria contínua, ou seja, na qualidade dos produtos.

Os consumidores estão cada vez mais exigentes quanto a qualidade dos produtos que adquirem, e a qualidade, é um elemento decisivo na escolha do medicamento. Portanto, a competitividade está diretamente relacionada com a qualidade dos produtos.

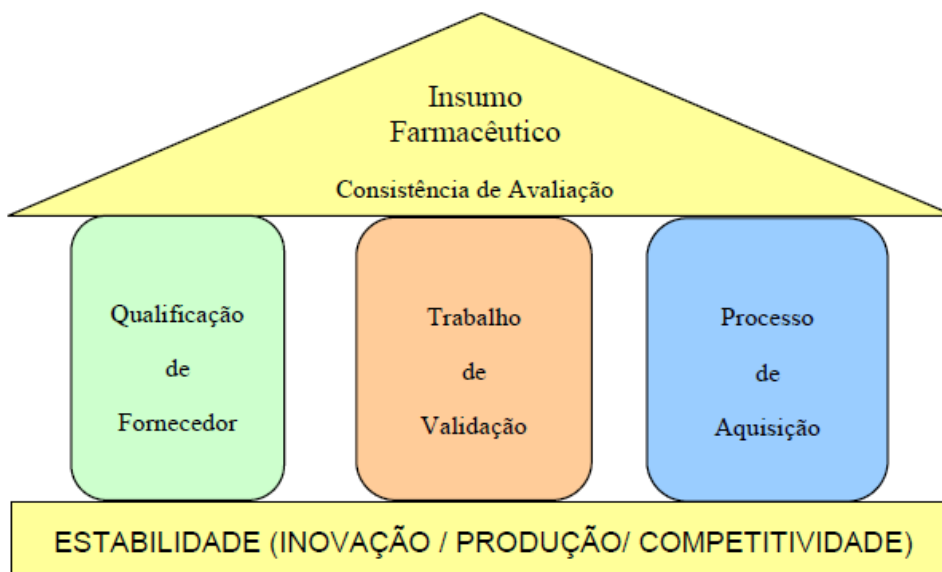
É de fundamental importância adquirir matérias-primas de procedência e qualidade confiáveis. A qualidade de um produto começa na aquisição dos insumos dentro das respectivas especificações, que proporcione resultados esperados e satisfatórios. Ou seja, a melhor forma de conseguir uma aquisição bem-sucedida é realizar um programa de qualificação de fornecedores, para que os mesmos assegurem a qualidade do produto adquirido.

A qualificação de fornecedores é de suma importância para a indústria farmacêutica. Para manter resultados dentro das especificações é necessário que os fornecedores apresentem sempre a cada fornecimento matérias-primas com as mesmas características físico-químicas e microbiológicas.

Na indústria farmacêutica são desenvolvidos trabalhos muito importantes para que o produto continue no mercado com qualidade como, por exemplo, estudos de validação que devem apresentar repetibilidade e reprodutibilidade. Os estudos de validação estão correlacionados aos processos de manufatura e vinculados à qualidade e especificidade de insumos farmacêuticos adquiridos. A figura abaixo demonstra a importância entre qualificação de fornecedores, aquisição de matérias-primas de qualidade e estudos de validação.



Figura 2: Qualificação de Fornecedores, Aquisição de matérias-primas e estudos de validação.



Fonte: Almeida, 2009.

Esses três assuntos supracitados estão interligados, quando se discute sobre aquisição de insumos. Para se realizar um trabalho de validação satisfatório é necessário adquirir insumos farmacêuticos com qualidade atestada e para conseguir esta qualidade, o ideal é que seus fornecedores sejam qualificados ou até mesmo certificado.

Qualificar um fornecedor proporciona uma série de benefícios para o fabricante do medicamento. Com a qualificação pode-se reduzir o índice de reanálises e reprocessos, reduzir o índice de devoluções, evitar a incidência de não conformidades, otimização da fabricação e além de todos esses benefícios, o fabricante estará em conformidade com as BPF. Manter uma parceria sólida com os fornecedores também colabora para que esse processo de qualificação flua com maior facilidade. Citado por diferentes autores, essa parceria entre fabricante e fornecedor traz benefícios para ambos, para que alcancem uma política de qualidade total.

Existem diferentes formas de elaborar e conduzir um programa de qualificação de fornecedores baseado em diferentes literaturas, legislações ou normas. Muitas empresas optam por utilizar softwares especializados em

gestão de qualificação de fornecedores, o que facilita muito a compilação de dados. Em contrapartida, empresas menores, sem muitos recursos, acabam elaborando seu próprio programa de qualificação, baseado em suas necessidades.

Como demonstrado neste trabalho, elaborar um programa de qualificação de fornecedores não é um trabalho difícil de desenvolver. Existe uma sequência lógica que deve ser seguida para se obter sucesso no programa. Primeiramente, é necessário identificar os fornecedores, determinar o método de seleção e avaliação dos fornecedores – a empresa avalia suas necessidades e desenvolve seus próprios critérios de avaliação e avaliar o desempenho dos fornecedores, através de contínuo monitoramento de suas atividades nas inspeções de recebimento.

Realizar auditorias em fornecedores também faz parte de um programa bem elaborado. Existem autores que não enxergam esta necessidade, pelo contrário, são donos de uma opinião em que realizar auditorias transmite um sentimento de desconfiança e pode atrapalhar o bom andamento da qualificação. O objetivo das auditorias externas é constatar a conformidade de um sistema da qualidade e, não procurar ostensivamente as não conformidades.

Além de todas estas etapas descritas acima, as empresas clientes podem iniciar um processo de desenvolvimento de seus fornecedores, ou seja, apoiar melhorias na organização, infraestrutura e tecnologia dos mesmos. Isto colabora para uma parceria mais forte, confiabilidade nas entregas, melhoria de qualidade entre outros benefícios. No entanto, este desenvolvimento irá depender dos interesses da empresa em buscar o desenvolvimento do fornecedor ou não.

Muitas empresas preferem fazer negócios com fornecedores certificados pois o custo é menor para as empresas, por apresentarem uma qualidade consistente, entretanto, certificar um fornecedor não é uma atividade rápida e simples, pode durar alguns meses ou até alguns anos.

## 6. CONCLUSÃO

Este trabalho se propôs demonstrar a importância da qualificação de fornecedores e todos os aspectos envolvidos neste processo já que este parâmetro influencia diretamente na qualidade do produto.

Como apresentado nesta revisão bibliográfica, pode-se dizer que um programa de qualificação de fornecedores para obter sucesso depende de uma série de indicadores, indicadores esses que auxiliam na seleção, avaliação, desenvolvimento e certificação dos mesmos. Qualificar fornecedores é uma questão de necessidade e sobrevivência para as indústrias farmacêuticas, não se pode mais basear-se em processos de qualificação que utilizam somente cadastros ultrapassados ou até mesmo cartão de visitas. As indústrias estão caminhando para produções com menos erros, menos reprocessos, menos devoluções, quantidades pequenas de não conformidades entre outros problemas que podem afetar negativamente o processo de manufatura. E, além disso, os consumidores estão cada vez mais exigentes quanto a qualidade dos medicamentos que adquirem.

Desenvolver um PQF não deve ser dificuldade para nenhuma indústria farmacêutica, por menor infraestrutura e menos recursos que a indústria presente, isto não deve ser desculpa para não realizar um programa de qualificação de fornecedores. Como foi visto neste trabalho, o PQF é imprescindível para indústria farmacêutica.

## 7. REFERÊNCIAS

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

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

ALMEIDA, Elizabeth Nimrichter de. **Análise do Trabalho de Qualificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos na unidade de Farmanguinhos**. 2009. Dissertação (Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2009.

Avaliação da Qualidade – Diretoria da Qualidade, Inmetro, 5ª edição, maio, 2007. [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br) Acessado em: 20 de novembro de 2012.

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

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

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

CAMPOS, Vicente Falconi. **TQC – Controle de Qualidade Total**. Editora Desenvolvimento Gerencial, 1999.

CARVALHO, Clóvis Nicoleit; MENEZES, Emílio Araújo. Relacionamento de Pequena Empresa com seu Fornecedor num Ambiente Just-in-Time. Disponível em: [http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep1998\\_art275.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep1998_art275.pdf). Acesso em 20 de novembro de 2012.

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

FRENKEL, J.; REIS, J.A.; ARAÚJO Jr., J.T.; NAIDIN, L.C., 1978. Tecnologia e Competição na Indústria Farmacêutica Brasileira. Rio de Janeiro: Financiadora de Estudos e Projetos, Centro de Estudos e Pesquisa.

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

KANTER, Rosabeth Moss. Collaborative Advantage: The Art of Alliances. **Havard Business Review**, 72:4, p. 100, jul/ago. 1994.

KUCHENBECKER, Norberto Fernando. **O Processo de Terceirização e de Qualificação de Fornecedores**. 2006. Doutorado em Engenharia de Produção – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

LOBO, Alfredo. Qualidade e Produtividade. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>. Acesso em: 03 dez. 2011.

LUIZA, Vera Lúcia; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de; NUNES, Joaquim Moreira. Aquisição de Medicamentos no Setor Público: o binômio qualidade – custo. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.15, n. 4, p. 769-776, out/dez. 1999.

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

MARINHO, Bernadete L. e AMATO NETO, João. A Necessidade de Gerenciamento da Qualidade de Fornecedores no Ambiente Globalizado. **ENEGEP**, nº 17, Anais, v. 4. Gramado, outubro de 1997.

MARINHO, Bernadete L. e AMATO NETO, João. Gestão da Cadeia de Fornecedores e Acordos de Parcerias. In: **Manufatura Classe Mundial**. São Paulo : Atlas, 2001.

MARSON, Bruno M.; ROSA, Maurício F. Importância do Controle das Características Físico-Químicas de Insumos Farmacêuticos na Qualificação de Fornecedores. **Revista Analytica**. Ano 9, n. 52, abril/maio, 2011.

MARTINS, Manoel F. Qualificação e Desenvolvimento de Fornecedores e o Aprimoramento da Qualidade Industrial. I **Congresso Latino Americano de Engenharia Industrial**, nº 1, Anais, Florianópolis, v. 1, p. 141-146, 1993.

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

NEUMANN, Carla Simone Ruppenthal; RIBEIRO, José Luis Duarte. Desenvolvimento de Fornecedores: um estudo de caso utilizando a troca rápida de ferramentas. **Revista Produção**, Rio Grande do Sul, v. 14, n. 1, p. 44 – 53, 2004.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; PAN, Simon ShiKoo. Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n.

18, p. 3-22, set. 2003.

ROSSI, Maria Luiza de Souza. Qualificação de Fornecedores: que ganho real representa para a indústria farmacêutica? **Revista FÁRMACOS e Medicamentos**. São Paulo, n. 27, p. 20-36, mar/abril. 2004.

SACHAURICH, Anelise Praetzel. **Qualificação de Fornecedores para o Sistema Público de Medicamentos**. 2009. Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão da Assistência Farmacêutica – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

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

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

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

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

WILSON, Elizabeth J. The Relative Importance of Supplier Selection Criteria: A Review and Update. **Journal of Supply Chain Management**, nº 3, v. 30, p. 34 – 41, jun. 1994.